Leitfaden für Patientinnen

Valproat# (Depakine®/Convulex®) Empfängnisverhütung und Schwangerschaft:

Was Sie wissen sollten

Diese Broschüre ist für Sie bestimmt, wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau sind und ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat enthält, oder für Ihre Betreuungsperson/Ihren gesetzlichen Vertreter.

Diese Broschüre ist Teil einer Aufklärungsmaßnahme im Zuge eines Schwangerschaftspräventionsprogramms und soll dafür sorgen, dass die Aufnahme von Valproat während einer Schwangerschaft so gering wie möglich gehalten wird.

Sie enthält Kernbotschaften zum Risiko von Valproat, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

Diese Broschüre ist bestimmt für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat[#] enthält, oder für deren Betreuungsperson/gesetzlichen Vertreter.

- Sie enthält Kernbotschaften zu den Risiken von Valproat, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.
- Es ist wichtig, dass Sie diese Informationen lesen, wenn Ihr Arzt/ Ihre Ärztin der Meinung ist, dass Valproat die beste Behandlung für Sie darstellt.
- Die Art der Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft ist bei allen Mädchen und Frauen, die Valproat anwenden, gleich.

Lesen Sie diese Broschüre und die in der Arzneimittelpackung enthaltene Packungsbeilage durch.

- Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage durchlesen, selbst wenn Sie Valproat schon länger einnehmen.
- Der Grund dafür ist, dass sie die aktuellsten Informationen zu Ihrem Arzneimittel enthält.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie mit Ihrem Partner, Ihren Freund*innen und Angehörigen über diese Broschüre sprechen.

- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Ihre Ärztin, Ihre Hebamme oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

Heben Sie diese Broschüre auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

INHALT

1. Kernbotschaften, die Sie sich merken sollten **4**

2. Empfängnisverhütung bei weiblichen Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter **5**

3. Welche Risiken bestehen, wenn Valproat[#] während der Schwangerschaft eingenommen wird? **6**

4. Geburtsfehler **7**

5. Entwicklungs- und Lernprobleme **8**

6. Was bedeutet das für mich?

- ◊ Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat 9
- ◊ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden 10
- ◊ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden 11
- ◊ Ich nehme Valproat ein und bin schwanger geworden 12

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

1. KERNBOTSCHAFTEN, DIE SIE SICH MERKEN SOLLTEN

- ✓ Valproat[#] ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.
- ✓ Valproat darf von Frauen oder Mädchen nur dann eingenommen werden, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind. Der Grund dafür ist, dass eine Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schäden führen kann. Unabhängig von Ihrer Erkrankung dürfen Sie die Einnahme von Valproat nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- ✓ Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
  - Wenden Sie diese Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
  - Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode zu keiner Zeit.
  - Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.
  - Dadurch wird eine ungewollte Schwangerschaft vermieden.
- ✓ Sie müssen einen sofortigen Termin mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vereinbaren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- ✓ Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin und beenden Sie Ihre Empfängnisverhütung erst danach.
- ✓ Sie dürfen die Einnahme von Valproat nur dann beenden, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.
- ✓ Denken Sie daran, Ihren Spezialisten/Ihre Spezialistin regelmäßig aufzusuchen, und zwar mindestens einmal jährlich.
- ✓ Während dieses Besuchs werden Sie und Ihr Arzt/Ihre Ärztin ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

2. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG BEI WEIBLICHEN JUGENDLICHEN UND FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Warum muss ich verhüten?

Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat[#] immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

- Wenden Sie diese Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode zu keiner Zeit.

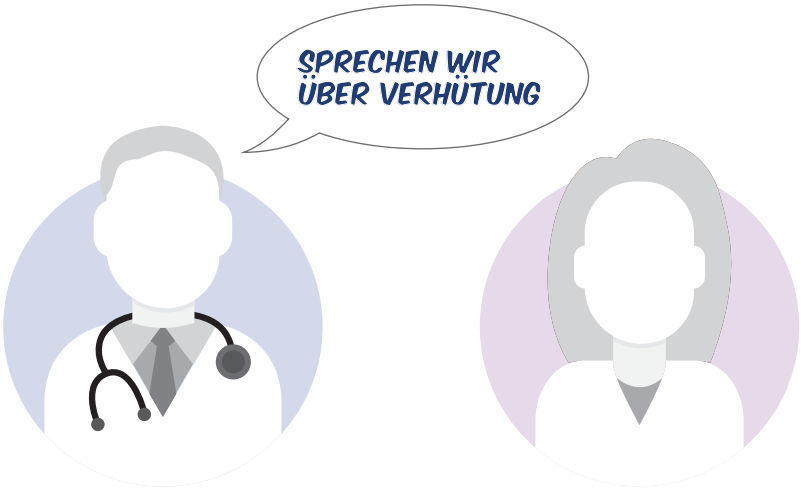
Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.

Dadurch wird eine ungewollte Schwangerschaft vermieden.

Welche Arten der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die für Sie geeignetste Methode der Empfängnisverhütung.

Für eine optimale Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin oder Ihre Hebamme.



[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

3. WELCHE RISIKEN BESTEHEN, WENN VALPROAT# WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT EINGENOMMEN WIRD?

Risiken für Ihr ungeborenes Kind

Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schäden führen.

- Diese Risiken sind bei Valproat höher als bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen.
- Diese Risiken bestehen selbst bei geringen Valproat-Dosen – je höher die Dosis, desto höher das Risiko.

Welche Schäden kann mein Kind erleiden?

Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann Ihr Kind auf zweierlei Arten Schaden nehmen:

- Geburtsfehler, angeborene Fehlbildungen des Kindes,
- Entwicklungs- und Lernprobleme, während das Kind heranwächst.

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

4. GEBURTSFEHLER

Wenn während der Schwangerschaft Valproat[#] eingenommen wird, kann dies zu schwerwiegenden Geburtsfehlern führen.

Bei Frauen in der Allgemeinbevölkerung:

- 2 bis 3 von 100 Neugeborenen haben einen Geburtsfehler.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen:

- Ungefähr 10 von 100 Neugeborenen haben einen Geburtsfehler.

Welche Arten von Geburtsfehlern können auftreten?

- Spina bifida – die Knochen der Wirbelsäule sind nicht normal ausgebildet.
- Gesichts- und Schädelverformungen – einschließlich „Lippenspalte“ und „Gaumenspalte“. Hierzu kommt es, wenn die Oberlippe und/oder Gesichtsknochen gespalten sind.
- Fehlbildungen der Gliedmaßen, des Herzens, der Nieren, Harnwege und der Sexualorgane.
- Hörprobleme oder Taubheit

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

5. ENTWICKLUNGS- UND LERNPROBLEME

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat[#] einnehmen, kann dies die Entwicklung Ihres Kindes während des Heranwachsens beeinträchtigen.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen:

- Bei bis zu 30 bis 40 von 100 Kindern kann es zu Problemen in der Entwicklung kommen.

Die langfristigen Auswirkungen sind nicht bekannt.

Die folgenden Auswirkungen auf die Entwicklung wurden beobachtet:

- Kinder lernen langsamer laufen und sprechen.
- Kinder sind geistig weniger leistungsfähig als gleichaltrige Kinder.
- Sprach- und Verständigungsprobleme.
- Gedächtnisprobleme.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, treten häufiger Autismus oder Störungen des autistischen Formenkreises auf, und sie haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

6. WAS BEDEUTET DAS FÜR MICH?

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat#.
- Ich nehme Valproat# ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat# ein und beabsichtige, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat# ein und bin schwanger geworden

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat#

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, warum er/sie der Meinung ist, dass Valproat für Sie das richtige Arzneimittel ist, und Sie über die bekannten Risiken informieren:

- Wenn Sie **zu jung sind, um schwanger zu werde**n:
  - Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie nur dann mit Valproat behandeln, wenn alle anderen Arzneimittel nicht wirken oder Sie sie nicht vertragen.
  - Es ist wichtig, dass Sie und Ihre Eltern/Betreuungsperson über die Risiken von Valproat informiert sind, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. So wissen Sie Bescheid, wie Sie vorgehen müssen, wenn Sie alt genug sind, schwanger zu werden.
  - Sie oder Ihre Eltern/Betreuungsperson müssen den Spezialisten/die Spezialistin informieren, sobald es bei Ihnen während der Anwendung von Valproat zur ersten Regelblutung kommt.
- Wenn Sie bereits **alt genug sind, um schwanger zu werden**:
  - Ihr Arzt wird Sie nur dann mit Valproat behandeln, wenn Sie nicht schwanger sind und eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
  - Ihr Arzt wird Sie bitten, vor Beginn der Behandlung mit Valproat oder auch später einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Damit soll sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
  - Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
    - Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
    - Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode zu keiner Zeit.
    - Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.
    - Damit soll sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger werden.
  - Sie müssen Ihre Behandlung regelmäßig von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).
  - Während des ersten Besuchs wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie bitten, ein (jährlich auszufüllendes) Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstanden haben, sowie die Empfehlungen dazu, wie Sie während der Einnahme von Valproat eine Schwangerschaft vermeiden können.

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

- Wenn Sie **beabsichtigen, schwanger zu werden,** sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin darüber:
  - Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie die Gelegenheit hatten, darüber mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu sprechen.
  - Sie müssen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes sprechen, während gleichzeitig Ihre Erkrankung kontrolliert wird.
  - Sie müssen gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin beschließen, wie Ihre Behandlung fortgesetzt werden soll, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Ich nehme Valproat# ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden

Wenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie Valproat einnehmen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden.

- Wenden Sie diese Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode zu keiner Zeit.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, Ihrem Gynäkologen/Ihrer Gynäkologin oder der Hebamme/Fachkraft in der Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, bis Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin darüber gesprochen haben, selbst wenn Sie schwanger geworden sind, da dies gefährlich für Sie und Ihr Kind sein könnte.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmäßig von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Während des jährlichen Besuchs wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie bitten, ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstanden haben, sowie die Empfehlungen dazu, wie Sie während der Einnahme von Valproat eine Schwangerschaft vermeiden können.

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

Ich nehme Valproat[#] ein und beabsichtige, schwanger zu werden

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin darüber sprechen. Außerdem:

- **Setzen Sie die Einnahme von Valproat fort.**
- **Wenden Sie weiterhin eine Verhütungsmethode an, bis Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gesprochen haben.**

Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin darüber gesprochen haben.

- Eventuell wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin, lange bevor Sie schwanger werden, Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.
- Sie müssen mit ihm/ihr besprechen, wie die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes verringert werden können, während gleichzeitig Ihre Erkrankung kontrolliert wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für eine Fehlbildung der Wirbelsäule (Spina bifida) und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, die mit der Einnahme von Valproat verbunden sind.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmäßig von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie bitten, ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken und Empfehlungen zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstanden haben.

[#]Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

Ich nehme Valproat# ein und bin schwanger geworden

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein:

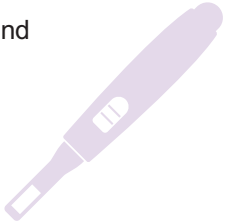
Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht von sich aus beenden, da sich ansonsten Ihre Epilepsie oder Ihre bipolaren Störungen verschlechtern können.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Besprechen Sie mit ihm/ihr alle Behandlungsoptionen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung umstellen und Ihnen erklären, wie die Umstellung von Valproat auf diese neue Behandlung abläuft.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, besteht ein höheres Risiko für:

- Geburtsfehler (angeborene Fehlbildungen) und
- Entwicklungs- und Lernprobleme.

Beides kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben Ihres Kindes haben.



In einigen Fällen wird es nicht möglich sein, auf eine andere Behandlung umzustellen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie bitten, ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken und Empfehlungen zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstanden haben.

Sie werden sehr engmaschig überwacht und oft untersucht werden:

- Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Außerdem wird so die Entwicklung Ihres Kindes beobachtet.

#Valproat ist auch als Depakine® oder Convulex® bekannt.

Notizen

Notizen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Valproat-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG/AGES, Traisengasse 5, 1200 Wien, http://www.basg.gv.at anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

MAT-AT-2001504-1.0-11/2020