



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van valproaat bevattende geneesmiddelen, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 07/2022)

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

INFORMATIEFOLDER VOOR DE PATIËNT

Anticonceptie en zwangerschap Wat u moet weten



WAARSCHUWING VOOR VROUWEN EN MEISJES

Dit geneesmiddel kan een ongeborn kind ernstige schade toebrengen. Gebruik steeds efficiënte anticonceptie tijdens de behandeling met een valproaat bevattend geneesmiddel. Wilt u zwanger worden of bent u zwanger, contacteer dan onmiddellijk uw arts. Stop nooit uw behandeling met een valproaat bevattend geneesmiddel zonder advies van uw arts.

*Valproaat is de werkzame stof in: **Depakine®**, **Valproate Sandoz®**, **Valproate Mylan®**, **Valproate Retard EG®**

Lees aandachtig de bijsluiter voordat u een valproaat bevattend geneesmiddel gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel "

INLEIDING

Deze folder is voor u als u een meisje of vrouw bent die zwanger kan worden en die een geneesmiddel gebruikt waar valproaat in zit of voor uw verzorger/wettelijke vertegenwoordiger.

Dit is een risicobeperkende maatregel die deel uitmaakt van het valproaat zwangerschapspreventieprogramma, met als doel het minimaliseren van de blootstelling tijdens zwangerschap bij behandeling met valproaat.

- De folder bevat belangrijke informatie over het risico van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.
- Het is belangrijk om hem door te lezen als uw arts heeft aanbevolen dat valproaat voor u de beste behandeling is.
- Het soort risico bij het gebruik van valproaat is hetzelfde voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken.

Lees deze folder samen met de bijsluiter die in de verpakking van het geneesmiddel zit.

- Het is belangrijk om de bijsluiter te lezen zelfs als u al enige tijd valproaat gebruikt.
- Hij bevat namelijk de meeste recente informatie over uw geneesmiddel.

Het kan helpen om met uw partner, gezin en vrienden over deze folder te praten.

- Als u vragen heeft, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Bewaar deze folder. Misschien heeft u hem later opnieuw nodig.

INHOUD

1. Belangrijke informatie om te onthouden	4
2. Anticonceptie voor adolescenten en vrouwen die zwanger kunnen worden	5
3. Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap?	6
4. Aangeboren afwijkingen	7
5. Lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsproblemen	8
6. Wat betekent dit voor mij?	
◇ Ik begin met een behandeling met valproaat.....	10
◇ Ik gebruik valproaat en wil niet zwanger worden.....	12
◇ Ik gebruik valproaat en wil graag zwanger worden	13
◇ Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger	14

Melden van bijwerkingen

Bijkomende informatie



1. Belangrijke informatie om te onthouden

- ✓ Valproaat is een doeltreffend geneesmiddel tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- ✓ Valproaat mag niet door meisjes en vrouwen worden gebruikt tenzij niets anders werkt. Dit is omdat valproaat ernstige schade kan toebrengen aan een ongeboren kind als het tijdens een zwangerschap wordt gebruikt. Stop nooit met het gebruik van valproaat tenzij uw arts u zegt dat u dat moet doen.
- ✓ Gebruik steeds een doeltreffende anticonceptie wanneer u valproaat gebruikt
 - Gebruik anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat
 - Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie
Uw arts zal u de anticonceptie die het meest geschikt is voor u aanbevelen.
Dit is om te voorkomen dat u ongepland zwanger wordt.
- ✓ Maak onmiddellijk een dringende afspraak met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.
- ✓ Spreek met uw arts als u overweegt om zwanger te worden en stop tot die tijd niet met het gebruik van anticonceptie.
- ✓ Stop nooit met het gebruik van valproaat tenzij uw arts u zegt dat te doen, aangezien daardoor uw epilepsie kan verslechteren.
- ✓ Denk eraan regelmatig uw specialist te bezoeken - ten minste eenmaal per jaar.
- ✓ Tijdens dat bezoek zullen zowel u als uw arts een "Jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie" bespreken en ondertekenen, om te zorgen dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

2. Anticonceptie voor adolescenten en vrouwen die zwanger kunnen worden

Waarom moet ik anticonceptie gebruiken?

Gebruik steeds een doeltreffende anticonceptie wanneer u valproaat gebruikt

- Gebruik anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat
- Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie

Uw arts zal u de anticonceptie die het meest geschikt is voor u aanbevelen.

Dit is om te voorkomen dat u ongepland zwanger wordt.

Welke soort anticonceptie moet ik gebruiken?

Besprek met uw arts wat voor u de beste anticonceptiemethode is.

Ga voor volledig advies naar uw arts of gynaecoloog.



3. Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap?

Risico's voor uw ongeboren kind

Als u valproaat gebruikt terwijl u zwanger bent, kan dat ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind.

- De risico's zijn bij valproaat hoger dan bij andere geneesmiddelen voor epilepsie of bipolaire stoornis.
- De risico's bestaan zelfs bij kleine doseringen valproaat - hoe hoger de dosis, hoe hoger het risico, maar alle doseringen houden een risico in, ook wanneer valproaat wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of bipolaire stoornis.



Hoe kan het gevaarlijk zijn voor mijn kind?

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan uw kind op twee manieren schade toebrengen:

- Aangeboren afwijkingen wanneer het kind wordt geboren
- Lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsproblemen van het kind tijdens zijn groei na de geboorte

4. Aangeboren afwijkingen

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken.

Bij vrouwen binnen de algemene bevolking

- 2 tot 3 baby's op iedere 100 zullen een aangeboren afwijking hebben.

Bij vrouwen die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap

- Ongeveer 11 baby's op iedere 100 zullen een aangeboren afwijking hebben.



Om welke soort aangeboren afwijkingen gaat het?

- De vaakst gemelde:
 - Spina bifida ("open rug") - waarbij de botten van de ruggengraat zich niet juist ontwikkelen.
 - Misvormingen van gelaat en schedel - inclusief een 'hazenlip' en gespleten gehemelte. In dat geval zijn de bovenlip en/of botten in hetgelaat gespleten.
 - Misvormingen van de ledematen, het hart, de nieren, de urinewegen en voortplantingsorganen, en meervoudig geassocieerde misvormingen die verschillende organen en lichaamsdelen treffen.
 - Deze geboortefwijkingen kunnen leiden tot mogelijk ernstige invaliditeit.
- Gehoorproblemen of doofheid.
- Oogmisvormingen in verband met andere congenitale misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen beïnvloeden.

5. Lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsproblemen

Het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap kan invloed hebben op de ontwikkeling van uw kind wanneer het opgroeit.

Bij vrouwen die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap

- Tot 30 tot 40 kinderen op iedere 100 hebben problemen met de ontwikkeling.

De effecten op lange termijn zijn niet bekend.

De volgende effecten op de ontwikkeling zijn waargenomen:

- Op een later moment leren lopen en praten
- Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd
- Slechte spraak- en taalontwikkeling
- Geheugenproblemen

Kinderen van moeders die valproaat gebruiken tijdens de zwangerschap lopen meer kans op autisme of een autismespectrumstoornis en hebben een hoger risico op het ontwikkelen van een aandachtstekortstoornis en/of hyperactiviteit.



6. Wat betekent dit voor mij?

Kies en lees de situaties die hieronder worden weergegeven die op u van toepassing zijn:

- Ik begin met een behandeling met valproaat
- Ik gebruik valproaat en wil niet zwanger worden
- Ik gebruik valproaat en wil zwanger worden
- Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger



Ik begin met een behandeling met valproaat

Uw arts zal u uitleggen waarom valproaat, volgens hem/haar, voor u het juiste geneesmiddel is en zal u inlichten over alle gekende risico's:

- **Als u te jong bent om zwanger te worden:**

- Uw arts zou u alleen met valproaat mogen behandelen als niets anders werkt.
- Het is belangrijk dat u en uw ouders/verzorger op de hoogte zijn van deze risico's van valproaat wanneer dit wordt gebruikt tijdens een zwangerschap. Dit zodat u weet wat u moet doen als u oud genoeg bent om zwanger te worden.
- Zodra u begint te menstrueren terwijl u met valproaat wordt behandeld, dienen u of uw ouders/verzorgers de specialist te contacteren.

- **Als u al oud genoeg bent om zwanger te kunnen worden:**

- Uw arts mag u alleen met valproaat behandelen als u niet zwanger bent en als u anticonceptie gebruikt.
- Uw arts zal u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren vóór u begint met valproaat, of daarna indien nodig. Dit is om zeker te zijn dat u niet zwanger bent.
- Gebruik steeds een doeltreffende anticonceptie wanneer u valproaat gebruikt
 - o Gebruik anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat
 - o Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie

Uw arts zal u de anticonceptie die het meest geschikt is voor u aanbevelen.

Dit is om te voorkomen dat u ongepland zwanger wordt.

- Samen met uw arts dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste eenmaal per jaar).
- Bij het eerste bezoek zal de arts u vragen een "Jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie" te lezen en te ondertekenen. Dit is om er zeker van te zijn dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap, evenals van de aanbevelingen om te vermijden dat u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt.

- Als u besluit dat u **gezinsuitbreiding** wilt, bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts
 - Stop niet met het gebruik van valproaat of met de anticonceptie tot u dit met uw arts heeft kunnen bespreken.
 - U dient met uw arts te praten over de risico's voor de gezondheid van uw baby terwijl u wel uw ziekte onder controle moet houden.
 - U en uw arts dienen te beslissen wat te doen met uw behandeling voordat u probeert zwanger te worden.



Ik gebruik valproaat en wil niet zwanger worden

Gebruik steeds een doeltreffende anticonceptie wanneer u valproaat gebruikt.

- Gebruik anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat
- Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie

Uw arts zal u de anticonceptie die het meest geschikt is voor u aanbevelen.

Dit is om te voorkomen dat u ongepland zwanger wordt.

Wilt u advies over de anticonceptiemethode, spreek dan met uw arts of gynaecoloog/zorgverlener van een centrum voor gezinsplanning.

Contacteer onmiddellijk uw arts als u denkt zwanger te zijn.

Stop nooit met het gebruik van valproaat tot u dit met uw arts heeft besproken, zelfs als u zwanger bent geraakt, omdat dit gevaarlijk kan zijn voor u en uw baby.

Samen met uw arts dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste eenmaal per jaar).

Tijdens het jaarlijkse bezoek zal de arts u vragen een “Jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie” te lezen en te ondertekenen. Dit om er zeker van te zijn dat u op de hoogte bent en begrijpt wat de risico's zijn van het gebruik van valproaat tijdens een zwangerschap, evenals van de aanbevelingen om te vermijden dat u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt.



Ik gebruik valproaat en wil zwanger worden

Als u zwanger wilt worden, bespreek dit dan eerst met uw arts, maar

- Ga door met het gebruik van valproaat
- Ga door met het gebruik van anticonceptie tot u met uw arts heeft gesproken



Het is belangrijk dat u niet zwanger wordt vooraleer u met uw arts heeft gesproken.

- Mogelijk moet uw arts al lang voordat u zwanger wordt uw medicatie aanpassen - dit om zeker te zijn dat uw ziekte stabiel blijft.
- U dient met uw arts te praten over wat er gedaan kan worden om de risico's voor de gezondheid van uw baby te verminderen terwijl u wel uw ziekte onder controle houdt.
- Vraag uw arts om informatie over het innemen van foliumzuur wanneer u plant zwanger te worden. Foliumzuur kan het risico op Spina bifida ("open rug") alsook op een vroeg miskraam wat kan optreden bij alle zwangerschappen, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit het risico op aangeboren afwijkingen gerelateerd aan het gebruik van valproaat zal verminderen.

Samen met uw arts dient u regelmatig uw behandeling te beoordelen (ten minste eenmaal per jaar).

Tijdens dit bezoek zal uw arts u vragen een "Jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie" te lezen en te ondertekenen. Dit om ervoor te zorgen dat u goed op de hoogte bent en alle risico's en adviezen begrijpt betreffende het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

Ik gebruik valproaat en ik ben zwanger

Indien u denkt zwanger te zijn:

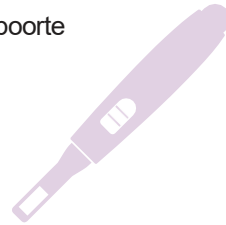
Stop niet met het gebruik van valproaat – dit is omdat uw epilepsie of bipolaire stoornis dan zou kunnen verslechteren.

Spreek onmiddellijk met uw arts. U kan dan bespreken welke opties u heeft. Mogelijk legt de arts uit dat u moet overstappen naar een andere behandeling, en hoe u de overgang zult maken van valproaat naar deze nieuwe behandeling.

De baby's van moeders die valproaat gebruiken tijdens hun zwangerschap hebben een hoger risico op:

- aangeboren afwijkingen en
- lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsproblemen bij het kind tijdens zijn groei na de geboorte

Beide kunnen een ernstige invloed hebben op het leven van uw kind.



Door bepaalde omstandigheden is het misschien niet mogelijk om over te stappen naar een andere behandeling. Vraag uw arts om aanvullende informatie.

Tijdens dit bezoek zal uw arts u vragen een “Jaarlijks ontvangstbewijs van risico-informatie” te lezen en te ondertekenen. Dit om ervoor te zorgen dat u goed op de hoogte bent en alle risico's en adviezen begrijpt betreffende het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap.

U zult nauwgezet worden opgevolgd

- Dit om er zeker van te zijn dat uw ziekte onder controle blijft.
- Het is ook nodig om te zien hoe uw baby zich ontwikkelt.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galilleelaan 5/03

1210 Brussel-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

BIJKOMENDE INFORMATIE

U kan deze Informatiefolder voor de patiënt en de Patiëntenkaart ook rechtstreeks downloaden via www.fagg.be > Zoek informatie over een vergund geneesmiddel > Depakine (Valproate Sandoz, Valproate Mylan, Valproate Retard EG).

Mocht u vragen hebben of bijkomende gedrukte exemplaren van deze Informatiefolder

voor de patiënt of de Patiëntenkaart wensen, neem dan contact op met:

Sanofi Belgium

Dienst Medische Informatie

Leonardo Da Vincilaan 19

B-1831 Diegem

☎ + 32 2 710 54 00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

EG (Eurogenerics) NV/SA

Heizel Esplanade Heysel b 22

B-1020 Brussel

☎ + 32 2 479 78 78

e-mail: PhVig@eg.be

N.V. Sandoz S.A.

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

☎ + 32 800 94 368

e-mail: drug.safety_belgium@novartis.com

Mylan bv

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

☎ + 32 2 658 61 00

e-mail: phv.belgium@viatris.com

