



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 12/2023)

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

**DEZE GIDS IS VOOR
MEISJES (VAN OM HET
EVEN WELKE LEEFTIJD) EN
VROUWEN DIE ZWANGER
KUNNEN WORDEN EN DIE
BEHANDELD WORDEN
MET VALPROAAT**

VALPROAAT GIDS VOOR PATIËNTEN IN VERBAND MET ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP



VALPROAAT* ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP: WAT U MOET WETEN

Deze gids bevat belangrijke informatie over het risico bij gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap. Neem contact op met uw arts of apotheker indien u vragen heeft.

**BEWAAR DEZE HANDLEIDING.
MISSCHIEN HEEFT U HEM LATER OPNIEUW NODIG.**

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 Viatrix®, 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"

sanofi

NOTITIES

INHOUD

▶ <u>1</u>	Belangrijke informatie om te onthouden	4
▶ <u>2</u>	Wat zijn de risico's voor uw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?	5
	○ Aangeboren afwijkingen	
	○ Neuro-ontwikkelings- en leerproblemen	
▶ <u>3</u>	Anticonceptie (geboortebeperking)	6
▶ <u>4</u>	Ik ben een volwassene. Wat betekent dit voor mij?	7-10
	○ "Ik begin een behandeling met valproaat*"	7
	○ "Ik gebruik valproaat*" "Ik ben niet van plan om een baby te krijgen" "	8
	○ "Ik ben van plan om een baby te krijgen"	9
	○ "Ik denk dat ik zwanger ben of ik ben zwanger"	10
▶ <u>5</u>	Ik ben een meisje (van om het even welke leeftijd). Wat betekent dit voor mij?	11
▶ <u>6</u>	Melden van bijwerkingen	12
▶ <u>7</u>	Bijkomende informatie	12

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

1

Belangrijke informatie om te onthouden



- Valproaat* is een doeltreffend geneesmiddel tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- Valproaat* mag niet worden gebruikt door vrouwen of meisjes (van om het even welke leeftijd), tenzij niets anders werkt. Dit is omdat valproaat* ernstige schade kan toebrengen aan een ongeboren kind als het tijdens een zwangerschap wordt gebruikt.

Als u valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

- Gebruik altijd doeltreffende anticonceptie (geboortebeperring).
- Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie.

Als u denkt aan het krijgen van een baby:

- Praat eerst met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptie.
- Stop nooit met het gebruik van valproaat* omdat uw aandoening dan erger kan worden; tenzij uw arts het aanraadt.

Als u valproaat* gebruikt en u zwanger bent:

- Stop niet met het gebruik van valproaat* - dit is omdat uw epilepsie of bipolaire stoornis dan erger kan worden.
- Praat onmiddellijk met uw arts over uw opties en wat u moet weten. Uw arts zal uitleggen of u moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.

Bespreek uw behandeling regelmatig met uw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel u als uw specialist een "Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie" lezen en ondertekenen om ervoor te zorgen dat u derisico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om te vermijden zwanger te worden tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

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

2

Wat zijn de risico's voor uw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?

Hoe hoger de dosis, hoe groter het risico, maar alle doses gaan gepaard met een risico.

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

- Bij vrouwen die worden behandeld met valproaat*, kunnen ongeveer 11 baby's op 100 een aangeboren afwijking hebben, terwijl het in de algemene bevolking ongeveer 2-3 baby's op 100 is.

Welk type aangeboren afwijkingen kunnen er optreden?

- Gemelde aangeboren afwijkingen met valproaat* zijn bijvoorbeeld:
 - Misvorming van de wervelkolom (spina bifida (open rug)).
 - Misvormingen van het gelaat en de schedel - waaronder bijvoorbeeld hazenlip.
 - Misvormingen van de ledematen, het hart, de nieren, de urinewegen, de geslachtsorganen en de ogen wathet gezichtsvermogen kan beïnvloeden.
 - Gehoorproblemen of doofheid.

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

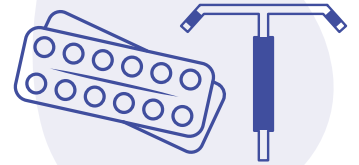
- Tot 30 tot 40 op 100 kleuters kunnen problemen hebben met de neurologische ontwikkeling, bijvoorbeeld:
 - Later leren lopen en spreken
 - Lagere intellectuele vaardigheden
 - Beperkte taalvaardigheden (praten en begrijpen)
 - Geheugenproblemen
- Kinderen lopen meer kans op autisme of een autismespectrumstoornis en hebben een hoger risico op het ontwikkelen van een aandachtstekortstoornis en/of hyperactiviteit.

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

3

Anticonceptie (geboortebeperking)

Gebruik altijd doeltreffende anticonceptie (geboortebeperking) zoals aanbevolen door uw arts gedurende de hele tijd dat u valproaat gebruikt*.



Dit is om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens behandeling met valproaat*, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby.



Raadpleeg uw arts, gynaecoloog of apotheker voor volledige raadgeving over de beste anticonceptiemethoden voor u.

Anticonceptie moet worden gebruikt, zelfs als u momenteel niet seksueel actief bent, tenzij er overtuigende redenen zijn om aan te nemen dat er geen risico op zwangerschap bestaat. Uw specialist zal dit met u bespreken.

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

4

Ik ben een volwassene. Wat betekent dit voor mij?



"IK BEGIN MET EEN BEHANDELING MET VALPROAAT*"

Uw specialist zal u uitleggen waarom valproaat* het juiste geneesmiddel is voor u en u alle bekende risico's toelichten. Uw specialist mag u alleen met valproaat* behandelen als niets anders werkt.

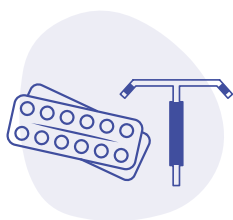
- U mag alleen met valproaat* worden behandeld als u niet zwanger bent en doeltreffende anticonceptie (geboortebeperring) gebruikt.
- Uw arts zal u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren en zal u adviseren over de anticonceptiemethoden.
- Bespreek uw behandeling regelmatig met uw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel u als uw specialist een Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie lezen en ondertekenen om ervoor te zorgen dat u de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om te vermijden zwanger te worden tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

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

“IK GEBRUIK VALPROAAT*” EN IK BEN NIET VAN PLAN OM EEN BABY TE KRIJGEN”



Gebruik altijd effectieve anticonceptie (geboortebeperring), zelfs als u momenteel niet seksueel actief bent:

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



Neem contact op met uw arts, gynaecoloog of apotheker als u advies nodig heeft over de anticonceptiemethode.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent. Stop niet met het innemen van valproaat* zolang u dit niet met uw arts heeft besproken.



Bespreek uw behandeling regelmatig met uw specialist - ten minste eenmaal per jaar. Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel u als uw specialist een Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie lezen (en ondertekenen) om ervoor te zorgen dat u de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om te vermijden zwanger te worden tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

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

“IK GEBRUIK VALPROAAT*” EN IK BEN VAN PLAN OM EEN BABY TE KRIJGEN”



Stop niet met het gebruik van uw anticonceptie (geboortebeperring) of met het innemen van valproaat*. Praat eerst met uw arts.

- o Het kan zijn dat uw specialist uw behandeling met valproaat* moet veranderen lang voordat u zwanger wordt. Dit is om te controleren of uw aandoening stabiel is.
- o Het is belangrijk dat u niet zwanger wordt totdat u uw opties met uw specialist heeft besproken.
- o Bespreek uw behandeling regelmatig met uw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel u als uw specialist een Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie lezen en ondertekenen om ervoor te zorgen dat u de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om te vermijden zwanger te worden tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

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



“IK GEBRUIK VALPROAAT* EN IK DENK DAT IK ZWANGER BEN OF IK BEN ZWANGER”

Stop niet met het gebruik van valproaat* - dit is omdat uw epilepsie of bipolaire stoornis erger kan worden.

Praat dringend met uw specialist over uw opties en wat u moet weten. Uw arts zal uitleggen of u moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.



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

- Aangeboren afwijkingen
- Neuro-ontwikkelings- en leerproblemen

Deze kunnen beide het leven van uw kind ernstig beïnvloeden.

U wordt nauwlettend opgevolgd:

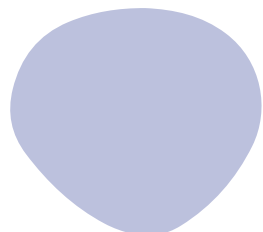
- Dit is om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is.
- Het is ook om te controleren hoe uw baby zich ontwikkelt.



Tijdens dit bezoek lezen en ondertekenen zowel u als uw specialist een Jaarlijks Ontvangstbewijs van Risico-informatie om ervoor te zorgen dat u de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kent en begrijpt.



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



5

Ik ben een meisje (van om het even welke leeftijd). Wat betekent dit voor mij?



U heeft valproaat* gekregen voor uw epilepsie of bipolaire stoornis en het is een belangrijk geneesmiddel dat uw aandoening onder controle houdt.



Baby's van vrouwen die worden behandeld met valproaat* kunnen zeer ernstige gezondheidsproblemen hebben.

**Op een dag krijgt u misschien een baby
Daarom moet u deze aanbevelingen strikt opvolgen**

Ik heb nog nooit mijn maandstonden gehad



Zodra u uw eerste maandstonden heeft gehad, vertel dit dan aan uw ouders/wettelijke voogd. U moet uw arts raadplegen om uw behandeling te bespreken.

Ik heb mijn eerste maandstonden al gehad



Uw arts zal controleren of u niet zwanger bent.



Uw arts zal u een voorbehoedsmiddel geven dat een anticonceptiemiddel wordt genoemd, zelfs als u geen seksuele relaties heeft. U moet **altijd een anticonceptiemiddel gebruiken** terwijl u valproaat* gebruikt.

Ik ben misschien zwanger of ik ben zwanger



Praat onmiddellijk met uw arts. Uw arts zal u vertellen wat u moet doen. **Stop niet met het gebruik van valproaat*** zonder dit eerst aan uw arts te vragen.



In ieder geval moet u ten minste eenmaal per jaar bij uw arts langsgaan. Tijdens het bezoek zal uw arts het volgende doen:

- o controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor u is
- o met u praten over valproaat*
- o u (of uw ouders/wettelijke voogd) vragen om een formulier te ondertekenen om te verklaren dat u al deze aanbevelingen begrijpt



Als u vragen heeft, stel deze dan aan uw arts of uw ouders/wettelijke voogd

Stop nooit met het gebruik van valproaat* zonder dit eerst met uw arts te bespreken

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

6

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
Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

7

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 Viatris, 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: Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Viatris bv

Chaussée de la Hulpe 6A - B-1560 Hoeilaart
+ 32 2 658 61 00 • e-mail: phv.belgium@viatris.com

EG (Eurogenerics) NV/SA

Heizel Esplanade Heysel b 22 - B-1020 Brussel
+32 2 479 78 78 • e-mail: PhVig@eg.be