

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTINNEN

Valproathaltige Arzneimittel – Empfängnisverhütung und Schwangerschaft:



Was Sie unbedingt wissen sollten

▼ 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.

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patientinnen oder deren gesetzliche Vertreter mit den Besonderheiten der Anwendung von Valproat vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Diese Broschüre ist bestimmt für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat enthält (oder für deren 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 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 regelmäßig durch.

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

- Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Bewahren Sie diese Broschüre auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.

Die Broschüre ist Teil der Risikominimierungsmaßnahmen des Valproat-Schwangerschaftsverhütungsprogramms und soll dafür sorgen, die Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Unterzeichnen Sie bitte unbedingt das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, nachdem Sie dieses mit dem verordnenden Arzt besprochen haben.

Informationen zur Anwendung von Valproat bei Frauen im gebärfähigen Alter und den Risiken von Valproat bei der Anwendung während der Schwangerschaft sind auch in der Packungsbeilage und im Internet, u.a. unter www.stada.de, zu finden.

1. WAS ICH ÜBER VALPROAT WISSEN SOLLTE:

- ✓ Valproat ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.
- ✓ Valproat kann das ungeborene Kind schwerwiegend schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- ✓ Valproat darf von Frauen oder Mädchen nur dann eingenommen werden, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden.
- ✓ Unabhängig von meiner Erkrankung darf ich die Einnahme von Valproat nur nach Rücksprache mit meinem Arzt beenden, da sich sonst mein Zustand verschlechtern kann.
- ✓ Während der Behandlung mit Valproat muss ich **immer** eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- ✓ Sobald ich vermute, schwanger zu sein, muss ich sofort einen Termin mit meinem Arzt vereinbaren.
- ✓ Wenn ich plane, schwanger zu werden, muss ich unverzüglich mit meinem Arzt sprechen und darf erst danach meine Empfängnisverhütung beenden.
- ✓ Ich sollte meinen verordnenden Arzt regelmäßig (mindestens einmal jährlich) aufsuchen.
- ✓ Bei diesen Besuchen werden mein Arzt und ich ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass ich die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft jederzeit kenne und diese verstanden habe.

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

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

- Die Risiken bei Valproat sind höher als bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen.
- Die Risiken bestehen selbst bei geringen Valproat-Dosen – je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet, einschließlich der Anwendung von Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie oder bipolaren Störungen.



Welche Schäden kann mein Kind erleiden?

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

- Geburtsfehler,
- nach der Geburt Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung des Kindes während des Wachstums.

2.1 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 11 von 100 Neugeborenen haben einen Geburtsfehler.

Welche Arten von Geburtsfehlern können auftreten?

- Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen:
 - Spina bifida – „offener Rücken“ – die Knochen der Wirbelsäule sind nicht normal ausgebildet.
 - Gesichts- und Schädeldeformationen – 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 sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen.
 - Diese Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Hörprobleme oder Taubheit.
- Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.

2.2 Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen

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 von Kindern wurden beobachtet:

- lernen langsamer laufen und sprechen,
- sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder gleichen Alters,
- haben Sprach- und Verständigungsprobleme,
- haben 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).

3. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG BEI MÄDCHEN UND FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Warum muss ich verhüten?

Valproat kann das ungeborene Kind schwerwiegend schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.

Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat **immer** eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

- Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.

Welche Arten der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

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

Für eine optimale Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen.



4. WENN ICH MIT VALPROAT BEHANDELT WERDE

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.

Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat

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

- Stellen Sie sicher, dass Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat **immer** eine wirksame Methode der **Empfängnisverhütung** anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie trotzdem schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Während Ihres Besuchs beim Arzt werden Sie und Ihr Arzt das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben.

Ergänzende Information für Mädchen und weibliche Jugendliche:

- Dein Arzt wird Dir und Deinen Eltern/gesetzlichem Vertreter erklären, warum er der Meinung ist, dass Valproat für Dich das richtige Arzneimittel ist, und Euch über die bekannten Risiken informieren. So weißt Du Bescheid, wie Du vorgehen musst, wenn Du alt genug bist, um schwanger zu werden.
- Sobald Deine erste Regelblutung/Menstruation eingesetzt hat, informiere Deinen Arzt, damit er mit Dir und Deinen Eltern/gesetzlichem Vertreter das weitere Vorgehen festlegen kann.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden

- Stellen Sie sicher, dass Sie **immer** eine wirksame Methode der **Empfängnisverhütung** anwenden.
- Besprechen Sie eine geeignete Verhütungsmethode mit Ihrem Arzt oder Gynäkologen.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotzdem vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, bis Sie mit Ihrem Arzt 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 beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich) und mit ihrem Arzt das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden

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

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

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

- Eventuell wird Ihr Arzt, lange bevor Sie schwanger werden, Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Valproat-Dosis verändern. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.
- Sie müssen mit ihm besprechen, welche Maßnahmen geeignet sind, die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes zu verringern, während gleichzeitig Ihre Erkrankung bestmöglich kontrolliert wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Folsäureeinnahme das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

- Sie müssen Ihre Behandlung mit Valproat regelmäßig von Ihrem Arzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich) und mit Ihrem Arzt das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben.

Ich nehme Valproat ein und bin schwanger geworden

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein:

- **Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, da sich ansonsten Ihre Epilepsie oder Ihre bipolaren Störungen verschlechtern können.**
- **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Besprechen Sie mit ihm alle Behandlungsoptionen. Ihr Arzt wird Sie eventuell auffordern, auf eine andere Behandlung umzustellen, und Ihnen erklären, wie die Umstellung von Valproat auf diese neue Behandlung vorzunehmen ist.**

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

- Geburtsfehler und
- nach der Geburt Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung des Kindes während des Wachstums.

Beides kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben Ihres Kindes haben.

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

Bitte tragen auch Sie Sorge dafür, dass Sie und Ihre Schwangerschaft sehr engmaschig überwacht werden:

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

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von valproathaltigen Arzneimitteln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
www.stada.de