



Damit valproathaltige Arzneimittel ihre volle Wirkung entfalten können und um deren ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen und Nebenwirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, die in dieser Broschüre erklärt werden (RMA-Fassung 12/2023).

VALPROAT

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

**DIESE INFORMATIONS-
BROSCHÜRE IST FÜR
MÄDCHEN (JEDES ALTERS)
UND FRAUEN BESTIMMT,
DIE SCHWANGER WERDEN
KÖNNEN UND DIE MIT
VALPROAT BEHANDELT
WERDEN.**

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR DEN PATIENTEN IM ZUSAMMENHANG MIT EMPFÄNGNIS- VERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT



VALPROAT* EMPFÄNGNISVERHÜTUNG UND SCHWANGERSCHAFT: WAS SIE WISSEN MÜSSEN

Diese Informationsbroschüre enthält wichtige Informationen über die Risiken bei der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**BEWAHREN SIE DIESE INFORMATIONSBROSCHÜRE AUF.
VIELLEICHT BENÖTIGEN SIE SIE SPÄTER NOCH.**



WARNUNG FÜR FRAUEN UND MÄDCHEN

Dieses Medikament kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen. Verwenden Sie während der Behandlung mit einem valproathaltigen Arzneimittel immer eine wirksame Verhütungsmethode. Wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind, beraten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt. Beenden Sie die Behandlung mit einem valproatenthaltenden Arzneimittel niemals ohne Anweisung Ihres Arztes.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®
Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie ein valproathaltiges Arzneimittel verwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé », zu finden.

sanofi

NOTIZEN

INHALT

1	Wichtige Informationen, die Sie wissen sollten	4
2	Welche Risiken bestehen bei der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft?	5
	○ Angeborene Missbildungen	
	○ Neurologische Entwicklungsstörungen und Lernprobleme	
3	Empfängnisverhütung	6
4	Ich bin ein Erwachsener. Was bedeutet das für mich?	7-10
	○ „Ich bin ein Erwachsener. Was bedeutet das für mich?“	7
	○ „Ich verwende Valproat*“	
	„Ich möchte nicht schwanger werden“	8
	○ „Ich möchte schwanger werden“	9
	○ „Ich glaube, dass ich schwanger bin; oder: ich bin schwanger“	10
5	Ich bin ein Mädchen (irgendeines Alters). Was bedeutet das für mich?	11
6	Meldung von Nebenwirkungen	12
7	Sonstige Informationen	12

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

1

Wichtige Informationen, die sie wissen sollten



- Valproat* ist ein wirksames Medikament gegen Epilepsie und bipolare Störungen.
- Valproat* sollte nicht von Frauen oder Mädchen (irgendeines Alters) verwendet werden, außer wenn nichts anderes wirkt. Der Grund dafür ist, dass Valproat*, wenn es während der Schwangerschaft verwendet wird, das ungeborene Kind ernsthaft schädigen kann.

Wenn Sie Valproat* einnehmen und schwanger werden können:

- Verwenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode.
- Beenden Sie die Empfängnisverhütung nicht.

Wenn Sie schwanger werden möchten:

- Beenden Sie nicht die Empfängnisverhütung, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Beenden Sie nicht die Einnahme von Valproat*, da sich Ihre Krankheit verschlimmern kann, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies.

Wenn Sie Valproat* verwenden und schwanger sind:

- Hören Sie nicht auf, Valproat zu verwenden*, denn dies kann Ihre Epilepsie oder bipolare Störung verschlechtern.
- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt über Ihre möglichen Optionen und darüber, was Sie wissen müssen. Der Arzt wird Ihnen erklären, ob und wie der Übergang von Valproat zu einer neuen Behandlung vollzogen werden soll.



Sie sollten Ihre Behandlung regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) mit Ihrem Arzt besprechen.

Während dieses Besuchs wird der Arzt Sie bitten, eine „Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen“ zu lesen und zu unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft sowie die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat* kennen und verstehen.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

2

Welche Risiken bestehen bei der Verwendung von valproat* während der Schwangerschaft für ihr baby?

Je höher die Dosis, desto größer das Risiko; jedoch bergen alle Dosen ein gewisses Risiko.

Die Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft kann zu schwerwiegenden angeborenen Missbildungen führen.

- Bei Frauen, die mit Valproat* behandelt werden, können etwa 11 von 100 Babys eine angeborene Anomalie aufweisen, während es in der Allgemeinbevölkerung etwa 2-3 von 100 Babys sind.

Welche Arten von angeborener Anomalie können auftreten?

- Zu den berichteten angeborenen Anomalien bei Valproat* gehören zum Beispiel:
 - Spina bifida („offener Rücken“), wobei sich die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickeln.
 - Fehlbildungen von Gesicht und Schädel – einschließlich beispielsweise Lippenpalte.
 - Fehlbildungen der Gliedmaßen, des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Geschlechtsorgane und der Augen (welche das Sehvermögen beeinträchtigen können).
 - Hörprobleme oder Taubheit.

Die Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft kann die neurologische Entwicklung Ihres Kindes beeinflussen.

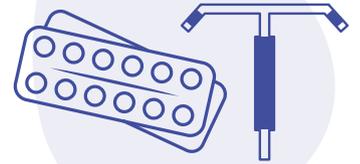
- Bis zu 30 bis 40 von 100 Kleinkindern können neurologische Entwicklungsprobleme haben, zum Beispiel:
 - Späteres Gehen- und Sprechenlernen
 - Geringere intellektuelle Fähigkeiten
 - Eingeschränkte Sprachfähigkeiten (Sprechen und Verstehen)
 - Gedächtnisprobleme
- Bei Kindern ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass sie an Autismus oder einer Autismus-Spektrum-Störung leiden und ein höheres Risiko haben, eine Aufmerksamkeitsdefizitstörung und/oder eine Hyperaktivitätsstörung zu entwickeln.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

3

Verhütung

Wenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie Valproat verwenden. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode empfehlen.*



Dies soll verhindern, dass Sie während der Behandlung mit Valproat* schwanger werden, da dies für Ihr Baby schädlich sein kann.



Für eine umfassende Beratung darüber, welche Verhütungsmethode für Sie am besten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Frauenarzt oder Apotheker.

Empfängnisverhütung sollte auch dann angewandt werden, wenn Sie derzeit nicht sexuell aktiv sind, es sei denn, es gibt überzeugende Gründe für die Annahme, dass kein Risiko für eine Schwangerschaft besteht. Ihr Facharzt wird dies mit Ihnen besprechen.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

4

Ich bin ein erwachsener. Was bedeutet dies für mich?

„MEINE TOCHTER BEGINNT EINE BEHANDLUNG MIT VALPROAT*“



Ihr Facharzt wird Ihnen erklären, warum Valproat* das richtige Medikament für Sie ist, und Ihnen alle bekannten Risiken erklären. Ihr Facharzt darf eine Behandlung mit Valproat* nur vornehmen, wenn andere Mittel nicht wirken.

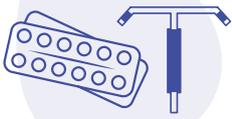
- Sie dürfen nur dann mit Valproat* behandelt werden, wenn Sie nicht schwanger sind und eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, und Sie über die Empfängnisverhütungsmethoden beraten.
- Sie sollten Ihre Behandlung regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) mit Ihrem Arzt besprechen.



Zu Beginn der Behandlung und während des jährlichen Besuchstermins werden Sie und Ihr Facharzt eine „Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen“ lesen und unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft sowie die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat* kennen und verstehen.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

„ICH VERWENDE VALPROAT*“ UND MÖCHTE NICHT SCHWANGER WERDEN



Verwenden Sie immer eine wirksame Empfängnisverhütung, auch wenn Sie derzeit nicht sexuell aktiv sind:

- **Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat* ununterbrochen eine Empfängnisverhütung an.**
- **Beenden Sie die Empfängnisverhütung nicht.**



Wenn Sie zu Verhütungsmethoden beraten werden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Frauenarzt oder Apotheker.

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Beenden Sie niemals die Verwendung von Valproat*, bis Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.



Sie sollten Ihre Behandlung regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) mit Ihrem Arzt besprechen. Während des jährlichen Besuchstermins werden Sie und Ihr Facharzt eine „Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen“ lesen (und unterzeichnen). Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft sowie die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat* kennen und verstehen.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

„ICH VERWENDE VALPROAT*“ UND ICH MÖCHTE SCHWANGER WERDEN



Beenden Sie weder die Anwendung Ihrer Empfängnisverhütung noch die Einnahme von Valproat*. Wenden Sie sich erst an Ihren Arzt.

- o Möglicherweise muss Ihr Facharzt Ihre Behandlung mit Valproat* lange vor Ihrer Schwangerschaft ändern. Hiermit wird überprüft, ob Ihre Krankheit stabil ist.
- o Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bevor Sie die Optionen mit Ihrem Facharzt gesprochen haben.
- o Sie sollten Ihre Behandlung regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) mit Ihrem Arzt besprechen.



Während des jährlichen Besuchstermins werden Sie und Ihr Facharzt eine „Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen“ lesen und unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft sowie die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat* kennen und verstehen.

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®



**„ICH VERWENDE VALPROAT* UND ICH GLAUBE,
DASS ICH SCHWANGER BIN; ODER: ICH BIN SCHWANGER“**

Hören Sie nicht auf, Valproat* zu verwenden, denn dies kann Ihre Epilepsie oder bipolare Störung verschlechtern.

Sprechen Sie dringend mit Ihrem Arzt über Ihre Optionen und darüber, was Sie wissen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob und wie Sie zu einer anderen Behandlung wechseln sollten.



Die Babys von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat* verwendet haben, haben ein erhöhtes Risiko für:

- Angeborene Missbildungen
 - Neurologische Entwicklungsstörungen und Lernprobleme
- Beides kann das Leben Ihres Kindes ernsthaft beeinträchtigen.

Sie werden sorgfältig überwacht:

- Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Krankheit unter Kontrolle ist.
- Damit wird auch die Entwicklung Ihres Babys überwacht.

Während dieses Termins werden Sie und Ihr Facharzt eine „Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen“ lesen und unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Verwendung von Valproat* während der Schwangerschaft kennen und verstehen.



*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

5

Ich bin ein mädchen (irgendeines alters). Was bedeutet dies für mich?



Sie haben Valproat* wegen Ihrer Epilepsie oder bipolaren Störung erhalten. Es ist ein wichtiges Medikament, das Ihre Krankheit unter Kontrolle hält.



Die Babys von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat* verwendet haben, können sehr ernste gesundheitliche Probleme haben.

Eines Tages könnten Sie ein Baby bekommen.
Daher sollten Sie die folgenden Empfehlungen strikt befolgen.

Ich hatte noch nie
meine Periode



Sobald Sie Ihre erste Periode hatten, sollten Sie Ihre Eltern / Ihren Vormund darüber informieren. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, um Ihre Behandlung zu besprechen.

Ich hatte bereits
meine erste Periode



Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie schwanger sind.



Ihr Arzt wird Ihnen ein Verhütungsmittel verschreiben, auch wenn Sie keine sexuellen Beziehungen haben. Sie sollten während der Verwendung von Valproat* **immer ein Verhütungsmittel verwenden.**

Ich glaube, dass ich
schwanger bin; oder:
ich bin schwanger



Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, was zu tun ist. Beenden Sie nicht die Verwendung von Valproat*, bis Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.



Sie sollten Ihre Behandlung regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) mit Ihrem Arzt besprechen. Während des Besuchstermins wird Ihr Arzt folgendes tun:

- o prüfen, ob Valproat* noch immer das richtige Medikament für Sie ist
- o mit Ihnen über Valproat* sprechen
- o Sie (oder Ihre Eltern / Ihren Vormund) bitten, ein Formular zu unterschreiben, um zu bestätigen, dass Sie all diese Empfehlungen verstanden haben



Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Eltern / Ihren Vormund.

Beenden Sie nicht die Verwendung von Valproat*, bis Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben

*Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG®

6

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03 - 1210 Brüssel

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

7

Zusätzliche Informationen

Sie können diese Informationsbroschüre für den Patienten und die Patientenkarte auch direkt von www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé » Depakine (Valproate Viatris, Valproate Retard EG)

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Druckexemplare dieser Informationsbroschüre für den Patienten oder die Patientenkarte anfordern möchten, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi Belgium

Medizinischer Informationsdienst

Leonardo Da Vincilaan 19 B-1831 Diegem

+ 32 2 710 54 00 • E-Mail: Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Viatris GX

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 Brüssel

+32 2 479 78 78 • E-Mail: PhVig@eg.be