

# Patientvejledning

## **Valproat:**

**Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard,  
Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard**

## **Prævention og graviditet: Hvad du bør vide**

Oplysningerne i denne patientvejledning er til dig, der er en pige eller kvinde og er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat\*, eller til din plejer/værge.

Vejledningen er en del af valproat-præventionsprogrammet, der har til formål at minimere risikoen for medfødte misdannelser under behandling med valproat.

**Den indeholder vigtig information om risikoen ved at anvende valproat under graviditet.**

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

*Denne patientvejledning er baseret på engelsk version november 2021 og januar 2022, godkendt af Lægemiddelstyrelsen marts 2023.*

**Denne vejledning er for piger og kvinder der er i stand til at få børn, og som er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat\*, eller deres plejer/værge.**

- Den indeholder vigtig information om risici ved at tage valproat under graviditet
- Det er vigtigt at læse dette, hvis din læge har anbefalet valproat som den bedste behandling til dig
- Typen af risici, der er ved behandling med valproat under graviditet, er den samme for alle piger og kvinder, der tager valproat

**Læs denne vejledning sammen med indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen.**

- Det er vigtigt, at du læser indlægssedlen, også selvom du har taget valproat i nogen tid
- Grunden til dette er, at den altid indeholder den nyeste viden om din medicin

**Du finder det måske nyttigt at tale om denne vejledning med din partner, venner og familie.**

- Spørg din læge, jordemoder eller apotekspersonalet hvis du har spørgsmål

**Gem denne vejledning. Du kan få brug for at læse den igen.**

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

# INDHOLD

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. Information der er vigtig at huske .....</b>  | <b>4</b> |
| <b>2. Prævention for unge og voksne kvinder der er i stand til at blive gravide .....</b> | <b>5</b> |
| <b>3. Hvad er risikoen ved at tage valproat* under graviditet? .....</b>                  | <b>6</b> |
| <b>4. Medfødte misdannelser .....</b>   | <b>7</b> |
| <b>5. Fysiske og mentale udviklingsproblemer .....</b>                                    | <b>8</b> |
| <b>6. Hvad betyder dette for mig?</b>   |          |
| ◇ Jeg begynder behandling med valproat .....  | 10       |
| ◇ Jeg tager valproat og planlægger ikke at blive gravid .....                             | 11       |
| ◇ Jeg tager valproat og planlægger at blive gravid .....                                  | 12       |
| ◇ Jeg tager valproat og jeg er blevet gravid .....  | 13       |

# 1. Information der er vigtig at huske

- ✓ Valproat\* er en effektiv behandling af epilepsi og bipolar lidelse
  - ✓ Valproat må kun tages af kvinder eller piger medmindre intet andet virker. Det skyldes, at valproat kan skade et ufødt barn alvorligt, hvis det tages under graviditeten. Uanset sygdom, stop aldrig med at tage valproat medmindre din læge siger at du skal stoppe
  - ✓ Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat
    - Brug prævention under hele behandlingen med valproat
    - Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention
- Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig  
Dette er for at forhindre, at du får en utilsigtet graviditet
- ✓ Bestil en akuttid hos din læge, hvis du tror du er gravid
  - ✓ Tal omgående med din læge, hvis du overvejer at få et barn. Stop ikke med at bruge prævention før du har talt med lægen
  - ✓ Stop aldrig med at tage valproat, medmindre din læge siger det, da din sygdom kan blive forværret
  - ✓ Husk at få en konsultation hos din læge regelmæssigt – mindst en gang om året
    - Under konsultationen vil du og din læge diskutere og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat under graviditet

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

## 2. Prævention for unge og voksne kvinder der er i stand til at blive gravide

### Hvorfor skal jeg bruge prævention?

Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat\*

- Brug prævention under hele behandlingen med valproat
- Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention

Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig.

Dette er for at forhindre, at du får en utilsigtet graviditet.

### Hvilken slags prævention skal jeg bruge?

Diskuter venligst med din læge hvilken præventionsmetode der er den bedste for dig.

Tal med din læge, gynækolog/obstetrikker eller jordemoder for grundig vejledning.



\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

### 3. Hvad er risikoen ved at tage valproat\* under graviditet?

#### Risici for dit ufødte barn

Hvis du tager valproat under graviditeten kan det skade dit ufødte barn alvorligt.

- Risikoen er højere for valproat end for andre behandlinger mod epilepsi eller bipolar lidelse
- Der er risici selv ved små doser af valproat – jo højere dosis, desto højere risiko, men alle doser indebærer en risiko, også når valproat bruges i kombination med andre lægemidler til behandling af epilepsi eller til bipolar lidelse.



#### Hvordan kan det skade mit barn?

Hvis du tager valproat under graviditet kan det skade dit barn på to måder:

- Medfødte misdannelser ved barnets fødsel
- Fysiske og mentale udviklingsproblemer under barnets opvækst

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

## 4. Medfødte misdannelser

**Ved at tage valproat under graviditet kan der ske alvorlige medfødte misdannelser.**

**For kvinder i gennemsnitsbefolkningen:**

- 2 til 3 ud af 100 børn får en medfødt misdannelse

**For kvinder der tager valproat under graviditet:**

- Omkring 11 ud af 100 børn får en medfødt misdannelse



**Hvilke typer medfødte misdannelser kan der ske?**

**De hyppigst indberettede:**

- *Spina bifida* (rygmarvsbrok) – Hvor knoglerne i rygsøjlen ikke udvikles korrekt
- Misdannelser af ansigt og kranium – herunder hareskår og ganespalte. Dette er tilstande hvor overlæben og/eller knoglerne i ansigtet er delte
- Misdannelser af hjerte, nyrer, urinveje, kønsorganer samt misdannede arme og ben, og flere forskellige forbundne misdannelser med påvirkning af forskellige organer og dele af kroppen
- Disse medfødte misdannelser kan medføre funktionsnedsættelse, som kan være alvorlig
- Høreproblemer eller døvhed
- Øjenmisdannelser i forbindelse med andre medfødte misdannelser. Disse øjenmisdannelser kan påvirke synet

## 5. Fysiske og mentale udviklingsproblemer

**Ved at tage valproat under graviditet kan det påvirke dit barns udvikling under opvæksten.**

**Hos kvinder der tager valproat under graviditet:**

- Op til 30 til 40 ud af 100 børn kan have udviklingsproblemer

Langtidsvirkningerne er ikke kendte.

**Følgende påvirkninger kan observeres på udviklingen:**

- Være langsomme til at lære at gå og tale
- Lavere intelligens end andre børn på samme alder
- Dårligt sprog og sprogkundskaber
- Hukommelsesproblemer



Børn af kvinder der tager valproat under graviditet har større tendens til at have autismspektrumforstyrrelser eller autisme og har øget risiko for at udvikle Attention Deficit og/eller Hyperactivity Disorder (ADHD).

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard



## 6. Hvad betyder det for mig?

**Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:**

- Jeg begynder behandling med valproat\*
- Jeg tager valproat\* og planlægger ikke at blive gravid
- Jeg tager valproat\* og planlægger at blive gravid
- Jeg tager valproat\* og jeg er blevet gravid

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

# Jeg begynder behandling med valproat\*

**Din læge vil forklare hvorfor han/hun mener, at valproat er den rigtige behandling for dig og fortælle dig om de kendte risici:**

- Hvis du er **for ung til at blive gravid:**
  - Din læge bør kun behandle dig med valproat, hvis intet andet virker
  - Det er vigtigt, at du og dine forældre/plejer kender til disse risici for valproat behandlingen ved brug under graviditet. Dette er for at forberede dig på, hvad du skal gøre, når du bliver gammel nok til at kunne få børn
  - Du eller dine forældre/plejer skal kontakte en læge, når du får din første menstruation under behandling med valproat
- Hvis du allerede er **gammel nok til at kunne blive gravid:**
  - Din læge bør kun behandle dig med valproat, hvis du ikke er gravid og du bruger prævention
  - Din læge vil bede dig tage en graviditetstest inden behandlingsstart med valproat eller senere efter behov. Dette gøres for at sikre, at du ikke er gravid
  - Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat:
    - Brug prævention under hele behandlingen med valproat
    - Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention
  - Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig.
  - Dette er for at sikre, at du ikke bliver gravid.
  - Du bør gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året)
  - Under konsultationen vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat under graviditet samt anbefalinger til, hvordan du undgår at blive gravid under din behandling med valproat
- Hvis du beslutter at **du gerne vil blive gravid**, tal da med din læge om dette hurtigst muligt
  - Stop ikke med at bruge valproat eller bruge prævention – før du har haft mulighed for at diskutere det med din læge
  - Du er nødt til at tale med din læge om risiciene for dit barns helbred samtidig med at din sygdom holdes under kontrol
  - Du og din læge bør blive enige om, hvad der skal ske med din behandling, inden du begynder på at prøve at få børn

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

# Jeg tager valproat\* og planlægger ikke at blive gravid

Brug altid effektiv prævention, hvis du tager valproat og ikke planlægger at blive gravid.

- Brug prævention under hele behandlingen med valproat
- Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention

Tal med din læge, gynækolog/obstetriker eller jordemoder hvis du har behov for rådgivning om præventionsmetoden.

Tag kontakt til din læge med det samme, hvis du tror at du er gravid.

Stop aldrig med at tage valproat før du har diskuteret det med din læge, heller ikke i tilfælde af at du er blevet gravid, da det kan være farligt for både dig og dit barn.

Du bør gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året).

Under den årlige konsultation vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoevklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat under graviditet samt anbefalinger til hvordan du undgår at blive gravid under din behandling med valproat.

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

# Jeg tager valproat\* og planlægger at blive gravid

Hvis du planlægger at få et barn skal du først tale med din læge, men

- Fortsæt din behandling med valproat
- Fortsæt med at bruge prævention indtil du har talt med din læge.



Det er vigtigt at du ikke bliver gravid før du og din læge har talt sammen.

- Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer din medicin lang tid før du bliver gravid – dette er for at sikre, at din sygdom er stabil
- I er nødt til at tale om, hvad der kan gøres for at nedsætte risiciene for dit barns helbred samtidig med at din sygdom holdes under kontrol
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre når du planlægger at blive gravid. Folsyre kan mindske den generelle risiko for *spina bifida* (neuralrørsdefekter) og tidlig abort, hvilket kan opstå under alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for medfødte misdannelser, som er forbundet med brug af valproat

Du skal gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året).

Under denne konsultation vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat under graviditet, samt anbefalingerne relateret til brugen af valproat under graviditet.

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

# Jeg tager valproat\* og jeg er blevet gravid

Hvis du tror, du kan være blevet gravid:

**Stop ikke med at tage valproat** – det kan forværre din epilepsi eller bipolare lidelse.

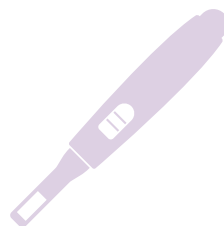
**Tag straks kontakt til din læge.** Dette gøres for at I sammen kan diskutere dine muligheder. Din læge fortæller dig måske, at du er nødt til at skifte til en anden behandling og vil forklare dig, hvordan du foretager skiftet fra valproat til den nye behandling.

Børn af mødre der har taget valproat under graviditeten har højere risiko for:

- Medfødte misdannelser og
- Fysiske og mentale udviklingsproblemer under barnets opvækst

Begge dele kan påvirke dit barns liv alvorligt.

I nogle tilfælde er det ikke altid muligt at skifte til anden behandling. Tal med din læge for at få yderligere information.



Under det årlige besøg vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat under graviditet, samt anbefalingerne relateret til brugen af valproat under graviditet.

Du vil blive tæt overvåget:

- Dette er for at sikre, at din sygdom er under kontrol.
- Dette er også for at kontrollere, hvordan dit barn udvikler sig.

*Denne patientvejledning er baseret på engelsk version november 2021 og januar 2022, godkendt af Lægemiddelstyrelsen marts 2023.*

\*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard





