

TIL PIGER (UANSET
ALDER) OG KVINDER
SOM KAN BLIVE
GRAVIDE OG SOM
ER I BEHANDLING
MED VALPROAT

VALPROAT PATIENTVEJLEDNING OM PRÆVENTION OG GRAVIDITET

*Læs venligst denne
vejledning sammen med
indlægssedlen for fuld
produktinformation*

VALPROAT*
**DELEPSINE, DELEPSINE RETARD, DEPRAKINE RETARD,
ORFIRIL, ORFIRIL LONG ELLER ORFIRIL RETARD**

PRÆVENTION OG GRAVIDITET: HVAD DU BØR VIDE

Hvis du er en pige eller kvinde og er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat* er denne vejledning til dig. Den indeholder vigtig information om risikoen ved at anvende valproat* under graviditet. Kontakt din læge, jordemoder eller apotekspersonalet hvis du har spørgsmål

GEM DENNE VEJLEDNING. DU KAN FÅ BRUG FOR AT LÆSE DEN IGEN

Information om brug af valproat hos piger og gravide kvinder kan også findes her:
<https://www.sanofi.com/da/danmark/deprakine-retard> ,
www.orionproductsafety.com/denmark/delepsine ,
<https://desitin.dk/vigtig-information-til-patienten-om-orfiril-og-graviditet/>

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

INDHOLD

1

Vigtig information at huske



2

Hvad er risikoen for dit barn hvis du tager valproat* under graviditet?



- Medfødte misdannelser
- Neurologiske udviklingsforstyrrelser og indlæringsproblemer

3

Prævention



4

**Jeg er voksen,
hvad betyder det for mig?**



5

**Jeg er en pige (uanset alder),
hvad betyder det for mig?**



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSELEN FOR YDERLIGERE INFORMATION





Vigtig information at huske

- Valproat* er en effektiv behandling af epilepsi og bipolar lidelse.
- Valproat* må kun tages af kvinder eller piger (i alle aldre) medmindre intet andet virker. Det skyldes, at valproat* kan skade et ufødt barn alvorligt, hvis det tages under graviditeten.



Hvis du anvender valproat* og er i stand til at få børn:

- Brug altid effektiv prævention.
- Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention.

Hvis du overvejer at få et barn:

- Tal først med din læge inden du stopper med at bruge prævention.
- Stop aldrig med at tage valproat* medmindre din læge siger det, da din sygdom kan blive forværret.

Hvis du tager valproat* og er blevet gravid:

- Stop ikke med at tage valproat*- det kan forværre din epilepsi eller bipolare lidelse.
- Tal straks med din læge om dine muligheder og hvad du har brug for at vide. Din læge vil fortælle dig om du skal skifte til en anden behandling og hvordan du gør.

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



1

Gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt – mindst en gang om året.



Ved behandlingsstart og ved det årlige besøg skal både du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre at du kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat* under graviditet og nødvendigheden af at anvende prævention under behandlingen med valproat*.

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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



2 **Hvad er risikoen for dit barn hvis du tager valproat* under graviditet?**



Jo højere dosis, desto højere risiko, men alle doser indebærer en risiko

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

- Hos kvinder, som behandles med valproat* ses der misdannelser hos 11 ud af 100 børn, hvorimod der i gennemsnitsbefolkningen ses misdannelser hos omkring 2-3 børn ud af 100.

Hvilken type medfødte misdannelser kan der ske?

- Indberettede misdannelser for valproat* inkluderer for eksempel:
 - Rygmarvsbrok (spina bifida)
 - Misdannelser af ansigt og kranium – herunder for eksempel hareskår
 - Misdannelser af arme og ben, hjerte, nyrer, urinveje, kønsorganer og øjnene, som kan påvirke synet.
 - Høreproblemer eller døvhed.

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



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

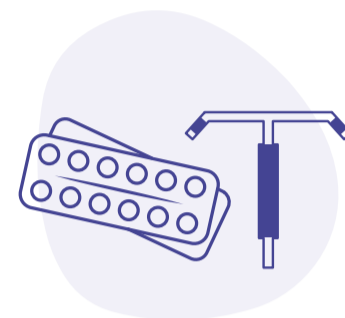
- Op til 30 til 40 førskolebørn ud af 100 kan have udviklingsproblemer, for eksempel:
 - Være langsomme til at lære at gå og tale
 - Lavere intelligens end andre børn på samme alder
 - Dårligt sprog og sprogkundskaber
 - Hukommelsesproblemer
- Børn har større tendens til at have autisme eller autismspektrum-forstyrrelser 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



3 Prævention

Brug altid effektiv prævention, som er anbefalet af din læge, under hele behandlingen med valproat*.



Dette er for at forhindre, at du bliver gravid under behandlingen med valproat* da dette kan skade dit barn.



Tal med din læge, gynækolog/obstetriker eller jordemoder for at få vejledning om hvilken præventionsmetode, der er den bedste for dig.

Prævention skal anvendes, også selvom du ikke er seksuelt aktiv, medmindre der er tungtvejende grunde til at antage, at der ikke er nogen risiko for graviditet. Din læge vil diskutere dette med dig.

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





Jeg er voksen, hvad betyder det for mig?

"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 tror at jeg er gravid eller jeg er blevet gravid"

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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSELEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



4

"Jeg begynder behandling med valproat*"

Din læge vil forklare dig, hvorfor valproat* er den rigtige behandling for dig og om alle de kendte risici. Din læge bør kun behandle dig med valproat,* hvis intet andet virker.

- Du bør kun behandles med valproat* hvis du ikke er gravid, og du bruger effektiv prævention.
- Din læge vil bede dig om at tage en graviditetstest og vil rådgive dig omkring præventionsmetoder.
- Du er nødt til at gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt – mindst en gang årligt.



Ved behandlingsstart og ved det årlige besøg skal både du og din læge læse og underskrive risikoerklæringsblanketten for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



4

"Jeg tager valproat* og planlægger ikke at blive gravid"

Brug altid effektiv prævention, også selvom du ikke er seksuelt aktiv:

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



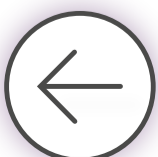
Tal med din læge, gynækolog/obstretiker eller jordemoder, hvis du har brug for rådgivning om præventionsmetoden.

Kontakt straks din læge hvis du er gravid eller tror at du er gravid. Stop ikke med at bruge valproat* før du har diskuteret det med din læge.



Gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt – mindst en gang om året. Under den årlige konsultation vil du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.

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



LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



4

"Jeg tager valproat* og planlægger at blive gravid"

Stop ikke med at bruge prævention eller med at tage valproat*. Tal med din læge først.

- o Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer din valproat* behandling lang tid før du bliver gravid – dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.
- o Det er vigtigt at du ikke bliver gravid før du har diskuteret dine muligheder med din læge.
- o Du skal gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt - mindst en gang om året.

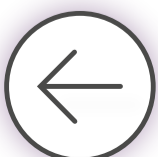


Under denne konsultation vil både du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet, samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



"Jeg tager valproat* og jeg tror at jeg er gravid eller jeg er blevet gravid"



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

Tag straks kontakt til din læge for at diskutere dine muligheder og hvad du skal vide. Din læge vil forklare dig om det er nødvendigt at skifte behandling og hvordan du skifter.



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

- Medfødte misdannelser og
 - Udviklingsforstyrrelser og indlæringsproblemer
- Begge dele kan have en alvorlig påvirkning af dit barns liv

Du vil blive tæt overvåget:

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



Under denne konsultation vil både du og din læge læse 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





5

Jeg er en pige (uanset alder), hvad betyder det for mig?



Du får valproat* for at behandle din epilepsi, det er en vigtig medicin som holder dig rask.



Børn født af mødre som blev behandlet med valproat* kan få meget alvorlige helbredsproblemer.

**På et tidspunkt vil du måske have et barn.
Det er derfor nødvendigt at du følger
disse anbefalinger**

Jeg har endnu ikke
fået menstruation

Jeg har fået min
første menstruation

Jeg kan være eller
er blevet gravid

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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



5

Jeg har endnu ikke fået menstruation



Så snart du får din første menstruation skal du fortælle det til dine forældre/plejere. Det er nødvendigt at du kontakter din læge for at diskutere din behandling



I alle tilfælde er det nødvendigt at du konsulterer din læge mindst en gang årligt. Under denne konsultation vil din læge:

- o Tjekke at valproat* stadig er den rigtige medicin for dig,
- o Tale med dig om valproat*, og
- o Bede dig (eller dine forældre/plejere) om at underskrive et dokument for at sikre, at du kender alle disse anbefalinger.



I tilfælde af at du har nogen spørgsmål, så kontakt din læge eller spørg dine forældre/plejere

Stop aldrig med at tage valproat* uden at tale med din læge.



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



5

Jeg har fået min første menstruation



Din læge vil checke, at du ikke er gravid



Din læge vil udskrive prævention til dig for at forhindre en graviditet, også selvom du ikke er seksuelt aktiv. Du skal altid anvende prævention under behandlingen med valproat*.



I alle tilfælde er det nødvendigt at du konsulterer din læge mindst en gang årligt. Under denne konsultation vil din læge:

- o Tjekke at valproat* stadig er den rigtige medicin for dig,
- o Tale med dig om valproat*, og
- o Bede dig (eller dine forældre/plejere) om at underskrive et dokument for at sikre, at du kender alle disse anbefalinger.



I tilfælde af at du har nogen spørgsmål, så kontakt din læge eller spørg dine forældre/plejere

Stop aldrig med at tage valproat* uden at tale med din læge.



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



Jeg kan være eller er blevet gravid



Kontakt straks din læge. Din læge vil fortælle dig hvad du skal gøre.
Stop ikke med at tage valproat* uden at spørge din læge.



I alle tilfælde er det nødvendigt at du konsulterer din læge mindst en gang årligt. Under denne konsultation vil din læge:

- o Tjekke at valproat* stadig er den rigtige medicin for dig,
- o Tale med dig om valproat*, og
- o Bede dig (eller dine forældre/plejere) om at underskrive et dokument for at sikre, at du kender alle disse anbefalinger.



I tilfælde af at du har nogen spørgsmål, så kontakt din læge eller spørg dine forældre/plejere

Stop aldrig med at tage valproat* uden at tale med din læge.



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

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



