Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll sicherstellen, dass Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Valproat kennen und berücksichtigen.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTINNEN, ELTERN UND BETREUUNGSPERSONEN

VALPROAT

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformationen, die jeder Arzneimittelpackung beiliegt und die weitere wichtige Informationen enthält.

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.

Bitte bewahren Sie diesen Leitfaden gut auf, damit Sie später darin nachlesen können.

Dieser Leitfaden ist für Mädchen (jeden Alters) und Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt, die ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat enthält (oder für deren gesetzlichen Vertreter).

- Er 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 (jeden Alters) und Frauen, die Valproat anwenden, gleich.

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

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

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

INHALT

1. WAS ICH ÜBER VALPROAT WISSEN SOLLTE: 4
2. WELCHE RISIKEN BESTEHEN, WENN VALPROAT WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT EINGENOMMEN WIRD? 5
   - Geburtsfehler
   - Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen
3. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG 6
4. ICH BIN ERWACHSEN. WAS MUSS ICH BEACHTEN? 7-12
   - Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat 7
   - Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden 8
   - Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden 10
   - Ich nehme Valproat ein und vermute, schwanger zu sein, oder bin schwanger geworden 12
5. ICH BIN EIN MÄDCHEN (JEDEN ALTERS). WAS MUSS ICH BEACHTEN? 13

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 sollte nicht von Frauen oder Mädchen (jeden Alters) eingenommen werden, es sei denn, alle anderen Behandlungen sind nicht wirksam oder werden nicht vertragen.
- ✓ 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 regelmäßig (mindestens einmal jährlich) meinen Facharzt aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist.
- ✓ Bei diesen Besuchen werden mein Facharzt (mein Neurologe bzw. mein Psychiater) und ich ein Formular zur Bestätigung der jährlichen 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 FÜR MEIN KIND DURCH DIE EINNAHME VON VALPROAT WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT?

Je höher die Dosis, desto höher die Risiken, aber alle Dosen weisen ein Risiko auf.

Wenn während der Schwangerschaft Valproat eingenommen wird, kann dies zu schwerwiegenden Geburtsfehlern führen.

- Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, haben ungefähr 11 von 100 Neugeborenen einen Geburtsfehler, während es in der Allgemeinbevölkerung 2 bis 3 von 100 Neugeborenen sind.

Welche Arten von Geburtsfehlern können auftreten?

Zu den gemeldeten Geburtsfehlern zählen:

- Fehlbildungen der Knochen der Wirbelsäule (Spina bifida – „offener Rücken“).
- Gesichts- und Schädeldeformationen – einschließlich „Lippenspalte“ und „Gaumenspalte“.
- Fehlbildungen der Gliedmaßen, des Herzens, der Nieren, Harnwege und der Sexualorgane sowie Fehlbildungen der Augen, die das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Hörprobleme oder Taubheit.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann dies die geistige Entwicklung Ihres Kindes während des Heranwachsens beeinträchtigen.

Bis zu 30 bis 40 von 100 Kindern im Vorschulalter können Problemen mit der geistigen Entwicklung haben, zum Beispiel:

- sie lernen langsamer laufen und sprechen,
- sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder gleichen Alters,
- haben geringere Sprech- und Sprachfähigkeiten,
- haben Gedächtnisprobleme.

Bei Kindern treten häufiger Autismus oder Autismus-Spektrum-Störungen auf, und sie haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit- und/oder Hyperaktivitätsstörung (ADHS).

3. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

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.

Eine Empfängnisverhütung muss auch dann angewendet werden, wenn Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind, es sei denn, es gibt zwingende Gründe für die Annahme, dass kein Risiko einer Schwangerschaft besteht. Für eine optimale Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen.

Welche Arten der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt die für Sie am besten geeignete Methode der Empfängnisverhütung.

4. ICH BIN ERWACHSEN. WAS MUSS ICH BEACHTEN?

Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat

Ihr Facharzt wird Ihnen erklären, warum Valproat das richtige Arzneimittel für Sie ist und welche Risiken bekannt sind. Ihr Facharzt sollte Sie nur mit Valproat behandeln, wenn nichts anderes hilft:

- Sie sollten nur dann mit Valproat behandelt werden, wenn Sie nicht schwanger sind und eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie auffordern einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat immer eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt oder Gynäkologe wird Sie hierzu beraten.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie trotzdem schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie müssen Ihre Behandlung regelmäßig – mindestens einmal jährlich - mit Ihrem Facharzt besprechen.

Während Ihres Besuchs bei Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) und mindestens einmal jährlich werden Sie und Ihr Facharzt das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit eine Schwangerschaft zu vermeiden, kennen und verstehen.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden

Wenden Sie immer eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung an, auch wenn Sie derzeit nicht sexuell aktiv sind.

- **Verhüten Sie während der gesamten Zeit in der Sie Valproat einnehmen.**
- **Beenden Sie Ihre Verhütung zu keinem Zeitpunkt.**

Besprechen Sie eine geeignete Verhütungsmethode mit Ihrem Arzt oder Gynäkologen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder 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 (mindestens einmal jährlich) von Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) überprüfen lassen und mit Ihm das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit eine Schwangerschaft zu vermeiden, kennen und verstehen.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden

Beenden Sie weder Ihre Verhütung noch die Einnahme von Valproat. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

- Eventuell wird Ihr Facharzt Sie, lange bevor Sie schwanger werden, auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Valproat-Dosis verändern. Damit wird sichergestellt, dass Ihr Zustand stabil bleibt.
- Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben, welche Maßnahmen geeignet sind, die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes zu verringern, während gleichzeitig Ihre Erkrankung bestmöglich kontrolliert wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder Ihrem Gynäkologen über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida (eine Fehlbildung der Wirbelsäule - offener Rücken), und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Folsäureeinnahme das Risiko für Geburtsfehler senkt, welches mit der Einnahme von Valproat zusammenhängt.

Sie müssen Ihre Behandlung mit Valproat regelmäßig (mindestens einmal jährlich) von Ihrem Facharzt (Neurologen oder Psychiater) beurteilen lassen und mit Ihm das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen.

<u>Ich nehme Valproat ein und vermute, schwanger zu sein, oder bin schwanger geworden</u>

Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, da sich ansonsten Ihre Epilepsie oder Ihre bipolare Störung verschlechtern können.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Facharzt. Besprechen Sie mit ihm alle Behandlungsoptionen. Ihr Facharzt wird Sie eventuell auf eine andere Behandlung umstellen, und Ihnen erklären, wie die Umstellung von Valproat auf diese neue Behandlung vorzunehmen ist.

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, haben ein höheres Risiko für:

- Geburtsfehler und
- Beeinträchtigungen der geistigen Entwicklung nach der Geburt.

Beides kann das Leben Ihres Kindes ernsthaft beeinträchtigen.

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.

Während dieses Besuchs werden Sie mit Ihrem Facharzt (Neurologe oder Psychiater) das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben. Das soll sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen.

WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER GEBRAUCHSINFORMATION VON VALPROATHALTIGEN ARZNEIMITTELN.

5. ICH BIN EIN MÄDCHEN (JEDEN ALTERS). WAS MUSS ICH BEACHTEN?

Du hast Valproat zur Behandlung Deiner Epilepsie erhalten. Es ist ein wichtiges Arzneimittel, das dafür sorgt, dass es Dir gut geht.

Kinder von Frauen, die mit Valproat behandelt werden, können sehr schwere gesundheitliche Probleme haben.

Du könntest eines Tages ein Kind bekommen.
Deshalb musst Du die folgenden Empfehlungen genau befolgen.

Ich habe meine Regelblutung noch nicht bekommen

Sprich mit Deinen Eltern/gesetzlichen Vertretern, sobald Deine erste Regelblutung eingesetzt hat.

Du musst Deinen Arzt aufsuchen, um Deine Behandlung zu besprechen.

Ich hatte bereits meine erste Regelblutung

Dein Arzt wird überprüfen, dass Du nicht schwanger bist.

Dein Arzt wird Dir ein Verhütungsmittel geben, auch wenn Du keine sexuellen Beziehungen hast.

Du solltest während der Einnahme von Valproat **immer verhüten**.

Ich könnte schwanger sein oder bin schwanger

Sprich sofort mit Deinem Arzt.

Dein Arzt wird Dir sagen, was zu tun ist.

Brich die Einnahme von Valproat nicht ab, ohne Deinen Arzt zu fragen.

In jedem Fall musst Du Deinen Arzt mindestens einmal jährlich aufsuchen.
Bei diesem Termin wird Dein Arzt:

- überprüfen, ob Valproat immer noch das richtige Arzneimittel für Dich ist,
- mit Dir über Valproat sprechen und
- Dich (oder Deine Eltern/gesetzliche Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen, um sicherzustellen, dass Du alle diese Empfehlungen verstehst.

Wenn Du Fragen hast, wende Dich bitte in jedem Fall an Deinen Arzt oder Deine Eltern/gesetzlichen Vertreter.

Beende niemals die Einnahme von Valproat, ohne mit Deinem Arzt zu sprechen.

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.

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Valproat (der Leitfaden für Patientinnen, der Leitfaden für männliche Patienten, das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.kohlpharma.com/Downloadbereich/ verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Telefon 06867 / 920 - 0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen
(Version 6, Stand: 01/2024)