

PATIENTENINFORMATIONSBROSCHÜRE – VALPROAT



▼ **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.**

Die Informationen in dieser Broschüre sind für Frauen bestimmt, denen Valproat verschrieben wird und die schwanger werden können (Frauen im gebärfähigen Alter). Lesen Sie diese Broschüre und die Gebrauchsinformation, die dem Arzneimittel beige packt ist. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apotheker/-in.

Die Informationen sind sehr umfangreich und es wird empfohlen, dass Sie diese Broschüre Ihren Freunden und Angehörigen zeigen, um die Behandlung mit ihnen zu besprechen und Ihnen dabei zu helfen, sie zu verstehen. Diese Broschüre wurde im März 2017 zum letzten Mal aktualisiert.

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

Unterzeichnen Sie bitte unbedingt das Formular zur Bestätigung über die Risikoaufklärung, das Ihnen auszuhandigen und von Ihrer/m Ärztin/Arzt oder Apotheker/-in mit Ihnen zu besprechen ist.

RISIKEN FÜR DAS UNGEBORENE KIND

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

Unabhängig davon, ob es alleine oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie/bipolare Störungen eingenommen wird, weist Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft ein höheres Risiko auf als andere Arzneimittel dieser Indikation. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko; doch alle Dosen bergen ein Risiko.

Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Mögliche Geburtsfehler umfassen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.

Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern, die medizinisch behandelt werden müssen, zu bekommen. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2–3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30–40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.

Störungen des autistischen Formenkreises und kindlicher Autismus werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise darauf, dass bei ihnen das Risiko, Symptome einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zu entwickeln, höher ist.

Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und einer frühen Fehlgeburt, welches bei allen Schwangerschaften existiert, verringern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr/e Arzt/Ärztin nur Valproat verschreiben, wenn kein anderes Arzneimittel bei Ihnen erfolgreich war.

Bevor Ihr/e Arzt/Ärztin Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er/sie Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrer/m Ärztin/Arzt besprochen und sich auf einen Plan für Ihre Umstellung auf eine andere Behandlung (falls dies möglich ist) verständigt haben.

ERSTVERORDNUNG

Wenn Ihnen Valproat zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr/e Arzt/Ärztin die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt, falls Sie eine Beratung zur richtigen Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- **Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden.**
- **Informieren Sie Ihre/n Ärztin/Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.**

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt, falls Sie eine Beratung zur richtigen Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- **Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.**
- **Informieren Sie Ihre/n Ärztin/Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.**

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen und darüber nachdenken, schwanger zu werden, dürfen Sie weder Valproat noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie mit Ihrer/m verordnenden Ärztin/Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten ein ausführliches Gespräch mit Ihrer/m Ärztin/Arzt führen, bevor Sie schwanger werden, damit Sie Maßnahmen ergreifen können, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell muss Ihr/e Arzt/Ärztin Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden, werden Sie engmaschig sowohl im Hinblick auf Ihre Epilepsie/bipolare Störung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes überwacht.

Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und einer frühen Fehlgeburt, welches bei allen Schwangerschaften besteht, verringern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, welches mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- **Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.**
- **Informieren Sie Ihre/n Ärztin/Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.**

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht das Risiko von Geburtsfehlern und Problemen in der frühkindlichen Entwicklung, die zu Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat einnehmen und vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre/n Ärztin/Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel gegen Epilepsie/bipolare Störung nicht ab, bevor Ihr/e Arzt/Ärztin Sie dazu aufgefordert hat.

Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und einer frühen Fehlgeburt, welches bei allen Schwangerschaften besteht, verringern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, welches mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- **Informieren Sie umgehend Ihre/n Ärztin/Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.**
- **Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr/e Arzt/Ärztin Sie dazu aufgefordert hat.**

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.

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 3, 53773 Hennef
www.biomopharma.de