



Damit Valproat enthaltene Arzneimittel ihre volle Wirkung entfalten können und, um deren ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und deren Nebenwirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, die in diesem Material erklärt werden (RMA-Fassung 07/2022).

VALPROAT*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR DEN PATIENTEN

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft Was Sie wissen müssen



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 Mylan®, Valproat Retard EG®**

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie ein valproathaltiges Arzneimittel verwenden. Der vollständige und aktualisierte Text ist auf der Website www.fagg.be verfügbar, Abschnitt "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel"

EINLEITUNG

Diese Broschüre ist für Mädchen oder Frauen bestimmt, die schwanger werden können und ein Arzneimittel verwenden, das Valproat enthält, oder für ihren Betreuer/gesetzlichen Vertreter.

Dies ist eine Maßnahme zur Risikominimierung, die Teil des Valproat-Schwangerschaftspräventionsprogramms ist, mit dem Ziel, die Exposition während der Schwangerschaft bei der Behandlung mit Valproat zu minimieren.

- Die Broschüre enthält wichtige Informationen über die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft.
- Sie sollten diese Informationen unbedingt durchlesen, wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Valproat die beste Behandlung für Sie ist.
- Das Risiko bei der Verwendung von Valproat ist für alle Mädchen und Frauen, die Valproat verwenden, gleich.

Lesen Sie diese Broschüre zusammen mit der Packungsbeilage der Arzneimittelverpackung.

- Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage lesen, auch wenn Sie Valproat schon länger verwendet haben.
- Sie enthält die aktuellen Informationen zu Ihrem Arzneimittel.

Es kann hilfreich sein, mit Ihrem Partner, Ihrer Familie und Freunden über diese Broschüre zu reden.

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

Bewahren Sie diese Broschüre auf. Möglicherweise brauchen Sie sie später nochmal.

INHALT

1. Wichtige Informationen die Sie wissen sollten	4
2. Verhütung für Jugendliche und Frauen, die schwanger werden können	5
3. Welche Risiken bestehen bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft?.....	6
4. Angeborene Missbildungen.....	7
5. Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen.....	8
6. Was bedeutet das für mich?	
◇ Ich beginne mit einer Valproat-Behandlung.....	10
◇ Ich wende Valproat an und möchte nicht schwanger werden.....	12
◇ Ich wende Valproat an und möchte schwanger werden	13
◇ Ich wende Valproat an und bin schwanger	14

Meldung von Nebenwirkungen

Zusätzliche Informationen



1. Wichtige Informationen die Sie wissen sollten

- ✓ Valproat ist ein wirksames Arzneimittel gegen Epilepsie und bipolare Störungen.
- ✓ Valproat soll nicht von Mädchen und Frauen verwendet werden, außer wenn andere Behandlungen nicht wirksam sind. Der Grund dafür ist, dass Valproat ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.
Setzen Sie Valproat auf keinen Fall ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.
- ✓ Wenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie Valproat verwenden.
 - Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ununterbrochen an.
 - Die Verhütung darf nicht beendet werden.
Ihr Arzt wird Ihnen die Verhütungsmethode empfehlen, die für Sie am besten geeignet ist.
Dies soll verhindern, dass Sie ungeplant schwanger werden.
- ✓ Vereinbaren Sie sofort einen Termin mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- ✓ Reden Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden und hören Sie bis dann nicht mit der Verhütung auf.
- ✓ Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat, da sich Ihre Epilepsie dadurch verschlechtern kann.
- ✓ Vergessen Sie nicht, Ihren Facharzt regelmäßig zu besuchen - mindestens einmal im Jahr.
- ✓ Während dieses Besuchs werden Sie und Ihr Arzt eine "Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen" erörtern und unterzeichnen, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen.

2. Verhütung für Jugendliche und Frauen, die schwanger werden können

Warum muss ich eine Verhütung anwenden?

Wenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie Valproat verwenden.

- Wenden Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat die Verhütungsmethode ununterbrochen an.
- Die Verhütung darf nicht beendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die Verhütungsmethode empfehlen, die für Sie am besten geeignet ist. Dies soll verhindern, dass Sie ungeplant schwanger werden.

Welche Verhütungsmethode sollte ich anwenden?

Besprechen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten ist. Für eine umfassende Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Frauenarzt.



3. Welche Risiken bestehen bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft?

Risiken für Ihr ungeborenes Kind

Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft verwenden, kann dies Ihrem ungeborenen Kind schwere Schäden zufügen.

- Die Risiken sind bei Valproat höher als bei anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie oder bipolare Störung.
- Die Risiken bestehen sogar bei einer kleinen Valproat-Dosis – je höher die Dosis, desto höher das Risiko, aber alle Dosen bergen ein Risiko, auch wenn Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie oder bipolarer Störung eingesetzt wird.



Auf welche Weise kann es meinem Kind schaden?

Die Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft kann Ihrem Kind auf zwei Arten schaden:

- Angeborene Missbildungen bei der Geburt des Kindes
- Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen beim Kind während seines Wachstums nach der Geburt

4. Angeborene Missbildungen

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

Bei Frauen in der allgemeinen Bevölkerung

- tritt bei 2 - 3 von 100 Neugeborenen eine angeborene Missbildung auf.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat anwenden,

- tritt bei ungefähr 11 von 100 Neugeborenen eine angeborene Missbildung auf.



Welche Geburtsfehler treten auf?

- Am häufigsten gemeldet werden:
 - Spina bifida ("offener Rücken") - bei dem sich die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickeln.
 - Fehlbildungen des Gesichts und des Schädels - einschließlich "Hasenlippe" und Gaumenspalte. In diesem Fall sind die Oberlippe und/oder die Knochen im Gesicht gespalten.
 - Fehlbildungen der Gliedmaßen, des Herzens, der Nieren, der Harnwege und der Sexualorgane sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die verschiedene Organe und Körperteile betreffen.
 - Diese Geburtsfehler können zu potenziell schweren Behinderungen führen.
 - Hörprobleme oder Taubheit
 - Augenfehlbildungen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.

5. Körperliche und geistige Entwicklungsstörungen

Die Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kann die Entwicklung Ihres Kindes beeinflussen, wenn das Kind älter wird.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat anwenden

- treten bei 30 bis 40 von 100 Kindern Entwicklungsstörungen auf.

Über die langfristigen Auswirkungen liegen keine Angaben vor.

Folgende Auswirkungen auf die Entwicklung wurden beobachtet:

- Gehen und sprechen später lernen
- Geringere Intelligenz als bei gleichaltrigen Kindern
- Schlechte Sprech- und Sprachentwicklung
- Gedächtnisprobleme

Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat anwenden, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, Autismus oder eine Autismus-Spektrum-Störung (ASS), sowie ein erhöhtes Risiko, eine Aufmerksamkeitsdefizit- und/oder Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zu entwickeln.



6. Was bedeutet das für mich?

Wählen und lesen Sie die folgenden Situationen, soweit diese auf Sie zutreffen:

- Ich beginne mit einer Valproat-Behandlung
- Ich verwende Valproat und möchte nicht schwanger werden
- Ich verwende Valproat und möchte schwanger werden
- Ich verwende Valproat und bin schwanger



Ich beginne mit einer Valproat-Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, warum Valproat seiner Meinung nach das richtige Arzneimittel für Sie ist, und Sie über alle bekannten Risiken informieren:

- Wenn Sie **zu jung sind, um schwanger zu werden**:
 - Ihr Arzt sollte Sie nur dann mit Valproat behandeln, wenn andere Behandlungen nicht wirksam sind.
 - Es ist wichtig, dass Ihnen und Ihren Eltern/Betreuern die Risiken von Valproat während der Schwangerschaft bekannt sind, damit Sie wissen, was zu tun ist, wenn Sie alt genug sind, um schwanger zu werden.
 - Sobald Sie während der Behandlung mit Valproat Ihre erste Periode bekommen, sollten Sie oder Ihre Eltern/Betreuer den Facharzt kontaktieren.

- Wenn Sie **alt genug sind, um schwanger zu werden**:
 - Ihr Arzt kann Sie nur dann mit Valproat behandeln, wenn Sie nicht schwanger sind und wenn Sie eine Verhütungsmethode anwenden.
 - Ihr Arzt wird Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit Valproat beginnen oder, falls erforderlich, danach. Dies ist, um sicher zu stellen, dass Sie nicht schwanger sind.
 - Verwenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode, wenn Sie Valproat anwenden.
 - o Wenden Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat die Verhütungsmethode ununterbrochen an.
 - o Die Verhütung darf nicht beendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die Verhütungsmethode empfehlen, die für Sie am besten geeignet ist. Dies soll verhindern, dass Sie ungeplant schwanger werden.

- Sie sollten Ihre Behandlung zusammen mit Ihrem Arzt regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) überprüfen.
- Während des ersten Besuchs wird der Arzt Sie bitten eine "Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen" zu lesen und zu unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen und die Empfehlungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat beachten.

- Wenn Sie sich für eine **Familienerweiterung** entscheiden, sollten Sie dies so bald wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen
 - Hören Sie nicht auf, Valproat oder Verhütungsmittel anzuwenden, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
 - Sie sollten mit Ihrem Arzt die Gesundheitsrisiken für Ihr Baby besprechen, während Sie auch Ihre Krankheit im Griff haben müssen.
 - Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, wie Ihre Behandlung fortzusetzen ist, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.



Ich wende Valproat an und möchte nicht schwanger werden

Wenden Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an, wenn Sie Valproat verwenden.

- Wenden Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat die Verhütungsmethode ununterbrochen an.
- Die Verhütung darf nicht beendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen die Verhütungsmethode empfehlen, die für Sie am besten geeignet ist. Dies soll verhindern, dass Sie ungeplant schwanger werden.

Wenn Sie zu Verhütungsmethoden beraten werden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen /Dienstleister eines Familienplanungszentrum.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind.

Beenden Sie niemals die Anwendung von Valproat, bis Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, selbst wenn Sie schwanger geworden sind, da dies für Sie und Ihr Baby gefährlich sein kann.

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

Während des jährlichen Besuchs wird der Arzt Sie bitten eine "Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen" zu lesen und zu unterzeichnen. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen und die Empfehlungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat beachten.



Ich wende Valproat an und möchte schwanger werden

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen. Folgendes ist zu beachten:

- Wenden Sie weiter Valproat an
- Wenden Sie die Verhütungsmethode so lange an, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben



Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

- Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Medikation lange vor der Schwangerschaft anpassen, um sicherzustellen, dass Ihre Krankheit stabil bleibt.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, was getan werden kann, um die Risiken für die Gesundheit Ihres Babys zu reduzieren und gleichzeitig Ihre Krankheit im Griff zu haben.
- Fragen Sie Ihren Arzt nach Informationen zur Einnahme von Folsäure, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Folsäure kann das Risiko für Spina bifida ("offener Rücken") sowie eine frühe Fehlgeburt, die bei allen Schwangerschaften auftreten können, verringern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dadurch das Risiko von angeborenen Missbildungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Valproat verringert wird.

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

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 Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen und die Empfehlungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat beachten.

Ich wende Valproat an und bin schwanger

Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind:

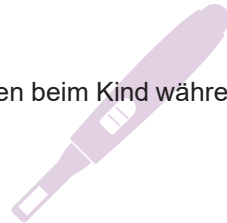
Hören Sie nicht auf, Valproat anzuwenden – weil Ihre Epilepsie oder bipolare Störung sich dann verschlechtern kann.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie können sich zu den möglichen Optionen beraten lassen. Möglicherweise wird der Arzt Ihnen erörtern, dass Sie auf eine andere Behandlung umgestellt werden müssen und wie der Übergang von Valproat auf die neuen Behandlung vollzogen werden soll.

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

- angeborene Missbildungen und
- körperliche und geistige Entwicklungsstörungen beim Kind während seines Wachstums nach der Geburt

Beide können das Leben Ihres Kindes ernsthaft beeinflussen.



Unter bestimmten Umständen ist es nicht möglich, die Behandlung zu wechseln. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

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 Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und verstehen und die Empfehlungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft während der Verwendung von Valproat beachten.

Sie werden sorgfältig überwacht

- Dadurch wird sichergestellt, dass Sie Ihre Krankheit im Griff haben.
- Es ist auch notwendig, die Entwicklung Ihres Babys zu überwachen.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg –
pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Sie können diese Informationsbroschüre für den Patienten und die Patientenkarte auch direkt über www.afmps.be herunterladen > Zoek informatie over een vergund geneesmiddel > Depakine (Valproate Mylan, 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: info.belgium@sanofi.com

EG (Eurogenerics) NV/SA

Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussel
☎ +32 2 479 78 78
e-mail: PhVig@eg.be

Mylan bv

Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart
☎ + 32 2 658 61 00
e-mail: phv.belgium@viatris.com

