

# Pasientinformasjonsbrosjyre

## **Valproat (Orfiril, Orfiril long og Orfiril retard) Viktig informasjon om risiko for fosterskade ved bruk under graviditet: Hva må du vite**

### **Pasientveiledning**

Dette heftet er viktig å lese for fertile jenter og kvinner (eller foresatte/verge) som bruker legemiddel som inneholder valproat.

Heftet inneholder viktig informasjon om risikoen for fosterskade ved bruk av valproat under graviditet, og skal bidra til å unngå at kvinner blir gravide under behandling med valproat. Risikoen ved bruk av valproat under graviditet er den samme for alle jenter og kvinner som bruker valproat.

Les dette heftet sammen med pakningsvedlegget og pasientkortet som lå i esken legemiddelet kom i.

- Det er viktig at du leser denne veiledningen, selv om du har brukt valproat en stund, da denne veiledningen inneholder den mest oppdaterte informasjonen om legemiddelet.
- Du kan finne det nyttig å snakke om dette heftet med din ektefelle eller partner, venner og familie.
- Hvis du har spørsmål kan du kontakte legen, en jordmor eller farmasøyten på apoteket.

Ta vare på dette heftet i tilfelle du trenger å lese informasjonen på nytt.

Informasjon om bruk av valproat hos kvinner i fertil alder og risiko ved bruk av valproat under graviditet er også å finne elektronisk på [Felleskatalogen.no](http://Felleskatalogen.no)

## INNHold

1. Viktig informasjon å huske på
2. Prevensjon for jenter og kvinner som er i stand til å bli gravide
3. Hva er risikoene ved bruk av valproat under graviditet?
4. Fosterskader
5. Utviklingsproblemer og lærevansker
6. **Hva betyr dette for meg?**
  - Jeg skal begynne behandling med valproat
  - Jeg bruker valproat og har ingen planer om å få barn
  - Jeg bruker valproat og har planer om å få barn
  - Jeg bruker valproat og er gravid

## 1. VIKTIG INFORMASJON Å HUSKE PÅ

- ✓ Valproat brukes i behandlingen av epilepsi og bipolar lidelse.
- ✓ Valproat kan gi alvorlig skade på fosteret hvis det brukes under graviditet – det skal ikke brukes av kvinner og jenter med mindre annen behandling ikke er tilstrekkelig.
- ✓ Så lenge du tar valproat må du alltid bruke effektiv prevensjon som anbefalt av legen, uten avbrudd, under hele behandlingstidens varighet – for å unngå graviditet som ikke er planlagt.
- ✓ Avtal øyeblikkelig time hos legen hvis du tror du er gravid.
- ✓ Rådfør deg med legen dersom du vurderer å bli gravid, og slutt ikke å bruke prevensjon før du har gjort det.
- ✓ Du må ikke slutte å bruke valproat med mindre legen ber deg gjøre det, for da kan sykdommen din forverres.
- ✓ Husk å ha timeavtale hos spesialist regelmessig – minst én gang i året.
- ✓ I løpet av denne legetimen vil du og spesialisten snakke ut fra et skjema som opplyser om risiko for fosterskade ved behandling med valproat. Dette er for å sikre at du forstår risikoen ved bruk av valproat under graviditet.

## 2. PREVENSJON FOR JENTER OG KVINNER SOM KAN BLI GRAVIDE

### Hvorfor må jeg bruke prevensjon?

Når du bruker valproat, må du alltid bruke et effektivt prevensjonsmiddel som anbefalt av legen din, uten avbrudd og under hele behandlingen, for å unngå graviditet.

### Hva slags prevensjonsmiddel bør jeg bruke?

Rådfør deg med legen om hva som er den beste prevensjonsmetoden for deg.

Snakk med lege, gynekolog/fødselslege eller jordmor/helse søster for grundig rådgivning.



### 3. HVA ER RISIKOEN VED BRUK AV VALPROAT UNDER GRAVIDITET?

#### Risiko for fosteret

Hvis du bruker valproat når du er gravid, kan det medføre alvorlig skade på fosteret.

- Risikoen er høyere med valproat enn med andre legemidler mot epilepsi eller bipolar lidelse.
- Risikoen er tilstede selv med mindre doser av valproat – jo høyere dose, desto høyere risiko.



#### Hvordan kan barnet bli skadet?

Bruk av valproat under graviditet kan skade barnet på to måter:

- Fosterskader. (se avsnitt 4)
- Problemer med utvikling og læring etterhvert som barnet vokser opp .

## 4. FOSTERSKADER

### Bruk av valproat under graviditet kan forårsake alvorlige fosterskader

Hos kvinner i den generelle befolkningen vil

- 2 til 3 spedbarn av 100 ha en fosterskade.

Hos kvinner som tar valproat i svangerskapet vil

- rundt 10 spedbarn av 100 ha en fosterskade.

### Hvilke fosterskader kan oppstå?

- Spina bifida – en utviklingsforstyrrelse i ryggmargen, hvor én eller flere virvelbuer i ryggstølen ikke vokser sammen på normal måte.
- Misdannelser i ansikt og kranium – som leppespalte (hareskår) og ganespalte. Dette er hvor overleppen og/eller ben i ansiktet er spaltet.
- Misdannelser i lemmer, hjerte, nyre, urinveier og kjønnsorgan.



## 5. UTVIKLINGSPROBLEMER OG LÆREVANSKER

Bruk av valproat under graviditet kan påvirke barnets utvikling etterhvert som de vokser opp.

For barn som er utsatt for valproat i svangerskapet kan

- opptil 30–40 av 100 få problemer med utviklingen.  
Langtidsvirkningene av dette er ikke kjente.

**Utviklingen kan påvirkes på følgende måter:**

- Forsinket utvikling av tale og gang.
- Lavere intelligens enn andre barn på samme alder.
- Dårlig tale- og språkevne.
- Dårlig hukommelse.



Det er i tillegg større sannsynlighet for at barn av mødre som brukte valproat under graviditeten utvikler autisme eller problemer i autismespekteret.

Barna kan også ha større sannsynlighet for å utvikle symptomer på hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD).



## 6. HVA BETYR DETTE FOR MEG?

Les mer om den situasjonen under som gjelder for deg:

- Jeg skal begynne behandling med valproat.
- Jeg bruker valproat og har ingen planer om å få barn.
- Jeg bruker valproat og har planer om å få barn.
- Jeg bruker valproat og er gravid.

## **Jeg skal begynne behandling med valproat**

### **Legen din skal forklare deg hvorfor han/hun mener valproat er det rette legemidlet for deg, og gjøre deg kjent med den kjente risikoen:**

- Hvis du er for ung til å bli gravid:
  - Legen skal kun behandle deg med valproat hvis andre alternativer er uegnet.
  - Det er viktig at du og dine foreldre/foresatte kjenner til risikoen som valproat utgjør ved bruk under graviditet. Dette for at du skal vite hva du skal gjøre når du er gammel nok til å bli gravid.
  - Du eller dine foreldre/foresatte må kontakte spesialisten så snart du har din første menstruasjon mens du bruker valproat.
- Hvis du allerede er gammel nok til å bli gravid:
  - Legen skal kun behandle deg med valproat hvis du ikke er gravid og du bruker prevensjon.
  - Legen vil be deg om å ta en graviditetstest før du starter med valproat, og senere om nødvendig. Dette er for å være sikker på at du ikke er gravid.
  - Det er viktig at du alltid bruker effektiv prevensjon uten avbrudd under hele den tiden behandlingen med valproat pågår. Dette er for å sikre at du ikke blir gravid.
  - Du må vurdere behandlingen sammen med legen din regelmessig (minst én gang i året).
  - På den første konsultasjonen med legen vil du bli bedt om å lese et skjema som informerer om risikoen for fosterskade. Dette skal bidra til at du er informert og forstår risikoen ved bruk av valproat under graviditet samt er informert om og forstår anbefalingene for å unngå graviditet ved bruk av valproat.
- Hvis du bestemmer deg for at du ønsker å bli gravid, må du snakke med legen din om dette så snart som mulig
  - Du må ikke slutte å ta valproat eller slutte å bruke prevensjon, før du har hatt anledning til å diskutere dette med legen.
  - Du må snakke med legen din om risikoen for barnets helse, samtidig som sykdommen din også skal holdes under kontroll.
  - Du og legen må bli enige om videre behandling, før du prøver å bli gravid.

## Jeg bruker valproat og har ingen planer om å bli gravid

Hvis du bruker valproat og ikke har planer om å bli gravid, må du bruke en effektiv prevensjonsmetode, uten avbrudd, under hele behandlingstidens varighet.

Rådfør deg med lege, gynekolog/fødselslege eller jordmor/helsesøster hvis du trenger råd om prevensjonsmetode.

Rådfør deg med lege så snart som mulig hvis du tror at du er gravid. Du må ikke slutte å bruke valproat før du har diskutert dette med legen, selv om du har blitt gravid, fordi det kan være farlig for deg og barnet.

Du må vurdere behandlingen sammen med legen din regelmessig (minst én gang i året).

På den årlige konsultasjonen med legen vil du bli bedt om å lese et skjema som informerer om risikoen for fosterskade. Dette skal bidra til at du er informert og forstår risikoen ved bruk av valproat under graviditet samt er informert om og forstår anbefalingene for å unngå graviditet ved bruk av valproat.

## Jeg bruker valproat og har planer om å bli gravid

Hvis du planlegger å bli gravid må du først snakke med legen om dette, men:

- **Fortsett å bruke valproat**
- **Fortsett å bruke prevensjon til du har snakket med legen.**



Det er viktig at du ikke blir gravid før du og legen din har snakket sammen.

- Det er mulig legen din må endre medisinen i god tid (6 -12 måneder) før du blir gravid – dette for å være trygg på at sykdommen din holder seg stabil.
- Du må snakke om hva som kan gjøres for å redusere risikoen for barnets helse, samtidig som sykdommen holdes under kontroll.

Du må vurdere behandlingen sammen med legen din regelmessig (minst én gang i året).

I løpet av denne konsultasjonen med legen vil du bli bedt om å lese et skjema som informerer om risikoen for fosterskade. Dette skal bidra til at du er informert og forstår risikoen ved bruk av valproat under graviditet samt er informert om og forstår anbefalingene for å unngå graviditet ved bruk av valproat.

## Jeg bruker valproat og er gravid

Ikke slutt å bruke valproat – da kan din epilepsi eller bipolare lidelse bli verre.

Først og fremst må du få snakket med legen så raskt som mulig. Dette så du kan snakke om hvilke alternativer du har. Det er mulig legen vil be deg bytte til en annen behandling og forklare deg hvordan du på best mulig måte kan gå over fra valproat til denne nye behandlingen.

Barn av mødre som bruker valproat under graviditeten er utsatt for høyere risiko for:

- fosterskader og
- utviklingsproblemer og lærevansker.

Disse kan på alvorlig vis påvirke ditt barns liv.

I noen situasjoner er det ikke alltid mulig å bytte til en annen behandling. Snakk med legen din for å få mer informasjon. I løpet av denne konsultasjonen med legen vil du bli bedt om å lese et skjema som informerer om risikoen for fosterskade. Dette skal bidra til at du er informert og forstår risikoen ved bruk av valproat under graviditet samt er informert om og forstår anbefalingene for å unngå graviditet ved bruk av valproat.

**Du vil bli nøye fulgt opp under graviditeten for å sikre at sykdommen din er under kontroll og for å sjekke fosterets utvikling.**







