

die weibliche und männliche Patienten betreuen, die mit Valproat behandelt werden*

Leitfaden zur Anwendung
von Valproat im Sinne des
Schwangerschaftsverhütungs-
programms

Informationen zu den Risiken der Anwendung von valproat-haltigen Arzneimitteln
(Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/-long,
Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

**DIESER LEITFADEN IST VOR DER VERSCHREIBUNG VON VALPROAT AN
MÄDCHEN (JEDEN ALTERS) UND FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER SOWIE
ZEUGUNGSFÄHIGE MÄNNLICHE PATIENTEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.**

Dieser Leitfaden wird in Übereinstimmung mit Swissmedic von
Unternehmen verbreitet, die Medikamente auf Valproatbasis vertreiben.

Informationen zur Anwendung von Valproat finden Sie auch
online unter www.swissmedicinfor.ch.

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch
(Rubrik DHPC/HCP), als auch auf den Websites der Unternehmen verfügbar.

Es wird empfohlen, schwangere Frauen, die Valproat einnehmen, in ein Register
aufzunehmen, das die Verwendung von Antiepileptika während der Schwangerschaft erfasst,
oder eine ähnliche Datenerhebung auf nationaler Ebene zu lancieren.

* Valproat ist ein Oberbegriff für Valproinsäure, Natriumvalproat, Halbnatriumvalproat, Magnesiumvalproat und Valpromid.

INHALTSVERZEICHNIS

Zweck dieses Leitfadens für Angehörige
der Gesundheitsberufe

GEBÄRFÄHIGE MÄDCHEN UND FRAUEN

- ▶ **1** Was über die Voraussetzungen vor einer Verschreibung von Valproat an Frauen, Mädchen und Jugendliche zu wissen bzw. zu tun ist..... 4-6
- ▶ **2** Was ist Ihre Rolle bei der Betreuung, Behandlung oder Pflege von 7-20
- **Mädchen oder Frauen im gebärfähigen Alter mit Epilepsie:**
 - Fachärztinnen/Fachärzte 7-2
 - Hausärztinnen/Hausärzte 10-11
 - **Gebärfähigen Frauen mit bipolarer Störung:**
 - Fachärztinnen/Fachärzte 12-13
 - Hausärztinnen/Hausärzte 14-15
 - **Mädchen oder Frauen im gebärfähigen Alter:**
 - Gynäkologinnen/Gynäkologen, Hebammen, Pflegepersonal..... 16-17
 - Apothekerinnen/Apotheker 18-19
- ▶ **3** Was sind die Risiken von Valproat während der Schwangerschaft? 20-23
- Angeborene Fehlbildungen
 - Neurologische Entwicklungsstörungen

ZEUGUNGSFÄHIGE MÄNNLICHE PATIENTEN

- ▶ **1** Was Sie über das potenzielle Risiko für Kinder von Vätern wissen müssen, die in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden..... 24
- ▶ **2** Was ist Ihre Rolle bei der Behandlung oder Betreuung von zeugungsfähigen männlichen Patienten mit Epilepsie oder bipolaren Störungen?
- Fachärztinnen/Fachärzte 25
 - Hausärztinnen/Hausärzte 25
 - Apothekerinnen/Apotheker 25

BS: Bipolare Störung, **ADG:** Angehörige der Gesundheitsberufe, **NES:** Neurologische Entwicklungsstörungen, **WCBP** [Women of Childbearing Potential]: Gebärfähige Frauen

Zweck dieses Leitfadens für Angehörige der Gesundheitsberufe

Valproat ist während der Schwangerschaft schädlich für das ungeborene Kind. Kinder, die Valproat im Mutterleib ausgesetzt sind, haben ein höheres Risiko für:

- angeborene Fehlbildungen.
- neurologische Entwicklungsstörungen.

Es besteht ein potenzielles Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern, deren Väter in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden.

Es wurde Schulungsmaterial für Valproat spezifisch für Angehörige der Gesundheitsberufe sowie für weibliche und männliche Patienten entwickelt, die mit Valproat behandelt werden.

Diese Hilfsmittel umfassen:

- Diesen Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe.
- 2 Formulare zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung (für weibliche und männliche Patienten).
- 2 Patientenbroschüren (für weibliche und männliche Patienten)
- Eine Patientenkarte

Ziel dieses Leitfadens für Angehörige der Gesundheitsberufe ist es, allen Betroffenen Informationen zu folgenden Themen bereitzustellen:

- Die Bedingungen für Verschreibungen bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter sowie bei männlichen zeugungsfähigen Patienten.
- Die teratogenen Effekte und Risiken für die neurologische Entwicklung, die mit Valproat während einer Schwangerschaft verbunden sind.
- Das potenzielle Risiko neurologischer Entwicklungsstörungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat bei männlichen zeugungsfähigen Patienten in den 3 Monaten vor der Zeugung.
- Die Massnahmen, die zur Risikominderung erforderlich sind.

Dieser Leitfaden richtet sich an:

- Fachärztinnen/Fachärzte
- Hausärztinnen/Hausärzte
- Gynäkologinnen/Gynäkologen, Hebammen, Pflegepersonal
- Apothekerinnen/Apotheker




Bei minderjährigen Patientinnen und Patienten und solchen, die nicht in der Lage sind, eine informierte Entscheidung zu treffen, sind die Informationen an die Eltern, die gesetzlichen Vertreter oder die Betreuungsperson auf verständliche Weise weiterzugeben.

Bitte lesen Sie die aktuellste Version der Fachinformation, bevor Sie Valproat verschreiben.

1

Was über die Voraussetzungen vor einer Verschreibung von Valproat an Frauen, Mädchen und Jugendliche zu wissen bzw. zu tun ist

- Valproat muss von einer/einem in der Behandlung von Epilepsie oder bipolarer Störung erfahrenen Fachärztin/Facharzt eingeleitet und überwacht werden.
- Es darf nicht bei Mädchen und Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet werden, ausser wenn andere Behandlungen unwirksam oder unverträglich sind.
- Die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms zu Valproat sind bei der Verschreibung und Abgabe zu beachten.

	Sie leidet an	
	Epilepsie	Bipolarer Störung
Sie ist im gebärfähigen Alter Epilepsie: von der Menarche bis zur Menopause BS: erwachsene Frauen	 Valproat darf NICHT verschrieben werden, <u>es sei denn</u> , die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind erfüllt	
Sie ist schwanger	 Valproat darf NICHT verschrieben werden, <u>ausser</u> es gibt keine geeignete andere Behandlung	 Valproat darf NICHT verschrieben werden

Überblick über die Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (Einzelheiten können der Fachinformation entnommen werden)

- Untersuchung der Patientin bezüglich Möglichkeit, schwanger zu werden.
- Erläuterung der Risiken von angeborenen Fehlbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen.
- Durchführung eines Schwangerschaftstests vor Beginn und weiteren Tests während der Behandlung, falls erforderlich.
- Beratung hinsichtlich der Notwendigkeit einer wirksamen Verhütungsmethode während der gesamten Therapie.
- Erläuterung des Bedarfs für Familienplanung.
- Hinweis darauf, dass im Falle einer Schwangerschaft dringend eine Ärztin/ein Arzt zu konsultieren ist.
- Regelmässige Kontrollen (mindestens jährlich) des Therapieverlaufs durch die Fachärztin/den Facharzt.
- Aushändigung der Patientenbroschüre.
- Ausfüllen des Formulars «Jährliche Risikoaufklärung» zusammen mit der Patientin am Anfang der Behandlung bzw. bei der jährlichen Kontrolle.

Diese Bedingungen betreffen auch Frauen, die derzeit nicht sexuell aktiv sind, ausser die verschreibende Ärztin/der verschreibende Arzt ist der Ansicht, dass es zwingende Gründe gibt, die darauf hindeuten, dass kein Risiko für eine Schwangerschaft besteht.

Was zu tun ist, wenn Sie Mädchen/Jugendliche mit Valproat behandeln

- Erklären Sie ihr oder ihren Eltern/Betreuern (je nach Alter) die Risiken von angeborenen Fehlbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen.
- Erklären Sie ihr oder ihren Eltern/Betreuern, wie wichtig es ist, sich an die Fachärztin/den Facharzt zu wenden, sobald die Menarche beginnt.
- Beurteilung der Notwendigkeit einer Valproat-Therapie mindestens einmal jährlich und Erwägung anderer Behandlungsmöglichkeiten, sobald die Menarche beginnt.
- Erwägung der Umstellung auf eine andere Behandlung, bevor das Erwachsenenalter erreicht wird.

2

Was ist Ihre Rolle?

Fachärztin/Facharzt – Epilepsie

Hausärztin/Hausarzt – Epilepsie

Fachärztin/Facharzt – Bipolare Störung

Hausärztin/Hausarzt – Bipolare Störung

Gynäkologin/Gynäkologe/Hebamme/
Pflegepersonal

Apothelerin/Apotheker

FACHÄRZTINNEN/FACHÄRZTE, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die an **EPILEPSIE** leiden, Valproat verschreiben

ERSTE Verschreibung von Valproat



Nur wenn:

- andere Behandlungen unwirksam oder unverträglich sind
- Schwangerschaftstest ist negativ (bei gebärfähigen Frauen)

VERLÄNGERUNG einer Valproat-Therapie



KEINE Schwangerschaft **GEPLANT**

Beurteilung der Notwendigkeit der Valproat-Therapie **mindestens einmal jährlich**



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. **Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind**
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barrieremethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
 - bei Bedarf an eine Verhütungs-Beratungsstelle überweisen
- III. **Die Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung** der Epilepsiebehandlung **einmal pro Jahr** durch Sie



Füllen Sie bitte das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung am Anfang und bei jeder jährlichen Kontrolle aus und unterschreiben Sie es. Aushändigung der Patientenbroschüre



Spezifisch für Mädchen

- I. Aufklärung der Eltern/Betreupersonen (und des Mädchens je nach Alter) über die Risiken von angeborenen Fehlbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen.
- II. Aufklärung der Eltern/Betreupersonen (und des Mädchens je nach Alter) über die Bedeutung der Meldung an die Fachärztin/den Facharzt, sobald beim Mädchen mit der Valproat-Therapie die Menarche beginnt.
- III. Bestimmung des am besten geeigneten Zeitpunkts für die Verhütungs-Beratung.
- IV. Beurteilung der Notwendigkeit einer Valproat-Therapie mindestens einmal jährlich.
- V. Erwägung der Umstellung auf eine andere Behandlung, bevor das Erwachsenenalter erreicht wird.



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit Ihnen in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: Füllen Sie **das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung am Anfang** (in zweifacher Ausfertigung) und jährlich aus und unterschreiben Sie es. Übergeben Sie **die Patientenbroschüre** und besprechen Sie sie.

Verschreibung bei Frauen

GEPLANTE Schwangerschaft

UNGEPLANTE Schwangerschaft

Bei Epilepsie ist Valproat während einer Schwangerschaft kontraindiziert, ausser es gibt keine geeignete alternative Therapie.

Erklärung, dass Verhütungsmethoden erst nach dem vollständigen Absetzen von Valproat beendet werden dürfen.

Die Patientin sollte Valproat nicht absetzen, sondern sich umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen.

Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. Informieren Sie die Patientin und ihren Partner über das Risiko
 - für das ungeborene Kind, das im Mutterleib mit Valproat in Kontakt kommt.
 - unbehandelter Krampfanfälle während einer Schwangerschaft.
- II. Erklären Sie, dass bei Bedarf auf eine andere geeignete Behandlung umzustellen ist, und dass das Zeit braucht:
 - Das neue Medikament wird schrittweise als Zusatz zu Valproat begonnen.
 - Bis zur Wirksamkeit kann es bis zu 6 Wochen dauern.
 - Danach schrittweises Absetzen von Valproat über Wochen oder Monate.
 - Meistens zwei bis drei Monate.
- III. Wenn während des Absetzens von Valproat ein Krampfanfall auftritt, ist die nötige Mindestdosis beizubehalten.

Füllen Sie bitte das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung am Anfang und bei jeder jährlichen Kontrolle aus und unterschreiben Sie es. Aushändigung der Patientenbroschüre

Wenn eine schwangere Frau in Ausnahmefällen Valproat gegen Epilepsie erhalten muss

Verschreibung von Valproat vorzugsweise wie folgt:

- als Monotherapie.
- in der niedrigsten wirksamen Dosis, wobei die tägliche Dosis auf mindestens zwei Einzeldosen aufzuteilen ist.
- als Formulierung mit verlängerter Freisetzung.

Überweisung der Patientin und ihres Partners an:

- eine Gynäkologin/einen Gynäkologen/eine Hebamme.
- eine Fachärztin/einen Facharzt mit Erfahrung in Teratologie für eine angemessene Schwangerschaftsüberwachung (einschliesslich pränataler Kontrollen bezüglich möglichem Auftreten von Neuralrohrdefekten oder anderen Fehlbildungen).

HAUSÄRZTINNEN/HAUSÄRZTE, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter betreuen, die an **EPILEPSIE** leiden und **Valproat** einnehmen

Wenn sie ...

KEINE Schwangerschaft PLANT

Bei jeder Visite ...



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. **Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind**
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barriermethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
- III. **Die Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung der Epilepsiebehandlung einmal pro Jahr** durch die Fachärztin/den Facharzt



Aushändigung der Patientenbroschüre



Spezifisch für Mädchen

- I. Aufklärung der Eltern/Betreupersonen (und des Mädchens je nach Alter) über die Risiken von angeborenen Fehlbildungen und neurologischen Entwicklungsstörungen.
- II. Aufklärung der Eltern/Betreupersonen (und des Mädchens je nach Alter) über die Bedeutung der Meldung an die Fachärztin/den Facharzt, sobald beim Mädchen mit der Valproat-Therapie die Menarche beginnt, und die Erwägung anderer Behandlungsmöglichkeiten.
- III. Bestimmung des am besten geeigneten Zeitpunkts für die Verhütungs-Beratung.



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit der Fachärztin/dem Facharzt in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: Übergabe und Besprechung der Patientenbroschüre

Wenn sie ...

eine Schwangerschaft **PLANT**

Wenn sie ...

UNGEPLANT schwanger **IST**

Bei Epilepsie ist Valproat während einer Schwangerschaft kontraindiziert, ausser es gibt keine geeignete alternative Therapie.

Erklärung, dass Verhütungsmethoden erst nach dem vollständigen Absetzen von Valproat beendet werden dürfen.

Die Patientin sollte Valproat nicht absetzen und umgehend die Fachärztin/den Facharzt verständigen.

- I. Informieren Sie die Patientin und ihren Partner über das Risiko**
 - für das ungeborene Kind, das im Mutterleib mit Valproat in Kontakt kommt.
 - unbehandelter Krampfanfälle während einer Schwangerschaft.
- II. Die Patientin unverzüglich an die Fachärztin/den Facharzt überweisen**, damit sie gegebenenfalls auf eine andere Behandlung umgestellt wird.
- III. Weisen Sie Ihre Patientin darauf hin, dass sie Valproat fortsetzen soll bis zum Termin bei der Fachärztin/beim Facharzt.**

Aushändigung der Patientenbroschüre

Überweisung der Patientin und ihres Partners an:

- eine Gynäkologin/einen Gynäkologen/
eine Hebamme
- eine Fachärztin/einen Facharzt mit Erfahrung in Teratologie für eine Kontrolle und Konsultation

Was ist Ihre Rolle?
Fachärztin/Facharzt –
Bipolare Störung

FACHÄRZTINNEN/FACHÄRZTE, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die an **EINER BIPOLAREN STÖRUNG** leiden, Valproat verschreiben

ERSTE Verschreibung von Valproat



Nur wenn:

- andere Behandlungen unwirksam oder unverträglich sind
- der Schwangerschaftstest negativ ist

VERLÄNGERUNG einer Valproat-Therapie



KEINE GEPLANTE Schwangerschaft

Beurteilung der Notwendigkeit der Valproat-Therapie **mindestens einmal jährlich**



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. **Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind**
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barriermethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
 - bei Bedarf an eine Verhütungs-Beratungsstelle überweisen
- III. **Die Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung** der Behandlung der bipolaren Störung **einmal pro Jahr** durch Sie



Füllen Sie bitte das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung zu Beginn der Behandlung und bei jeder jährlichen Kontrolle aus und unterschreiben Sie es. Aushändigung der Patientenbroschüre



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit Ihnen in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: Füllen Sie das Formular zur Bestätigung der **jährlichen Risikoaufklärung zu Beginn der Behandlung** (in zweifacher Ausfertigung) und jährlich aus und unterschreiben Sie es. Übergeben Sie die **Patientenbroschüre** und besprechen Sie sie.

Verschreibung bei Frauen

GEPLANTE Schwangerschaft

UNGEPLANTE Schwangerschaft

Bei bipolarer Störung ist Valproat während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Umstellung auf eine andere Behandlung vor der Empfängnis

Die Patientin sollte Valproat nicht absetzen, sondern sich umgehend mit Ihnen Verbindung setzen

Informieren Sie die Patientin und ihren Partner über das Risiko

- für das ungeborene Kind, das im Mutterleib mit Valproat in Kontakt kommt.
- einer unbehandelten bipolaren Störung während der Schwangerschaft

- Erklärung, dass Verhütungsmethoden erst nach dem vollständigen Absetzen von Valproat beendet werden dürfen.
- Valproat sollte schrittweise über einige Wochen abgesetzt werden, um ein frühzeitiges Wiederauftreten zu verhindern.¹

- Valproat absetzen
- Umstellung auf andere Behandlung: **langames Ausschleichen des bisherigen Arzneimittels bei gleichzeitigem Aufdosieren der anderen Behandlung wird empfohlen.**²

Überweisung der Patientin und ihres Partners an:

- eine Gynäkologin/einen Gynäkologen/ eine Hebamme
- eine Fachärztin/einen Facharzt mit Erfahrung in Teratologie für eine angemessene Schwangerschaftsüberwachung (einschliesslich pränataler Kontrollen bezüglich möglichem Auftreten von Neuralrohrdefekten oder anderen Fehlbildungen)

Füllen Sie bitte das Formular zur Bestätigung der jährlichen Risikoaufklärung zu Beginn der Behandlung und bei jeder jährlichen Kontrolle aus und unterschreiben Sie es. Aushändigung der Patientenbroschüre

HAUSÄRZTINNEN/HAUSÄRZTE, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter betreuen, die an **BIPOLARER STÖRUNG** leiden und **Valproat** einnehmen

Wenn sie ...

KEINE Schwangerschaft PLANT

Bei jeder Visite ...



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. **Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind**
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barrieremethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
- III. **Die Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung** der Behandlung der bipolaren Störung **einmal pro Jahr durch die Fachärztin/den Facharzt**



Aushändigung der Patientenbroschüre



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit der Fachärztin/dem Facharzt in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: Übergabe und Besprechung der Patientenbroschüre

Wenn sie ...

eine Schwangerschaft **PLANT**

Wenn sie ...

UNGEPLANT schwanger **IST**

Bei bipolarer Störung ist Valproat während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Erklärung, dass Verhütungsmethoden erst nach dem vollständigen Absetzen von Valproat beendet werden dürfen.

Die Patientin sollte Valproat nicht absetzen und umgehend die Fachärztin/den Facharzt verständigen.

- I. Informieren Sie die Patientin und ihren Partner über das Risiko**
- für das ungeborene Kind, das im Mutterleib mit Valproat in Kontakt kommt.
 - einer unbehandelten bipolaren Störung während der Schwangerschaft.
- II. Die Patientin an die Fachärztin/den Facharzt überweisen**, damit sie gegebenenfalls auf eine andere Behandlung umgestellt wird.

Aushändigung der Patientenbroschüre

Überweisung der Patientin und ihres Partners an:

- eine Gynäkologin/einen Gynäkologen/
eine Hebamme.
- eine Fachärztin/einen Facharzt mit
Erfahrung in Teratologie für eine
Kontrolle und Konsultation

Was ist Ihre Rolle?
Gynäkologin/Gynä-
kologe/Hebamme/
Pflegepersonal

GYNÄKOLOGINNEN/GYNÄKOLOGEN, HEBAMMEN, PFLEGEPERSONAL, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter betreuen, die **Valproat** einnehmen

MÄDCHEN und NICHT SCHWANGERE FRAUEN,
die Valproat einnehmen



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin
Folgendes versteht:

- I. Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barrieremethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
- III. Die **Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung** der Behandlung **einmal pro Jahr durch die Fachärztin/den Facharzt**



Aushändigung der Patientenbroschüre



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit der Fachärztin/dem Facharzt in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: Übergabe und Besprechung der **Patientenbroschüre**

Bei Epilepsie ist Valproat während einer Schwangerschaft kontraindiziert, ausser es gibt keine geeignete alternative Therapie.

Bei bipolarer Störung ist Valproat während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Wenn eine Frau wegen einer **EXPONierten Schwangerschaft** **EINE ÄRZTIN/EINEN ARZT** aufsucht:
SIE AN ZWEI FACHÄRZTINNEN/FACHÄRZTE ÜBERWEISEN

Fachärztin/Facharzt Nr. 1

Eine Fachärztin/Ein Facharzt für die Erkrankung, für die Valproat verordnet wurde, für eine Beurteilung und Konsultation bezüglich Umstellung/Absetzen, je nachdem.

Fachärztin/Facharzt Nr. 2

eine Fachärztin/einen Facharzt mit Erfahrung in Teratologie für eine angemessene Schwangerschaftsüberwachung (einschliesslich pränataler Kontrollen bezüglich möglichem Auftreten von Neuralrohrdefekten oder anderen Fehlbildungen) und Einschätzungen und Konsultationen.

Aushändigung der Patientenbroschüre

APOTHEKERINNEN/APOTHEKER, die Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter bei der Einnahme von **Valproat** betreuen



Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass die Patientin Folgendes versteht:

- I. **Die Risiken angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen bei Ungeborenen, die im Mutterleib dem Arzneimittel ausgesetzt sind**
- II. Die obligatorische Anwendung **wirksamer Verhütungsmittel** (vorzugsweise die Spirale oder ein Implantat oder zwei ergänzende Formen, einschliesslich einer Barrieremethode)
 - auch wenn die Regelblutung bei einer Patientin ganz ausbleibt
 - ohne Unterbruch während der gesamten Valproat-Therapie
 - unabhängig von der sexuellen Aktivität
- III. **Die Notwendigkeit:**
 - von Schwangerschaftstests während der Therapie
 - **einer Schwangerschaftsplanung**
 - **einer Beurteilung** der Behandlung **einmal pro Jahr durch die Fachärztin/den Facharzt**



Erläutern Sie ihr, **dass sie Valproat nicht absetzen soll**, falls sie denkt, schwanger zu sein oder schwanger zu werden, **und dass sie sich sofort mit der Fachärztin/dem Facharzt in Verbindung setzen muss.**

FÜR ALLE PATIENTINNEN: **Aushändigung der Patientenkarte**

Bei Epilepsie ist Valproat während einer Schwangerschaft kontraindiziert, ausser es gibt keine geeignete alternative Therapie.

Bei bipolarer Störung ist Valproat während der Schwangerschaft kontraindiziert.



Schulungsmaterialien

PATIENTENKARTE

- ist den Patientinnen auszuhändigen.
- ist bei jeder Abgabe von Valproat zu besprechen.
- ist durch die Patientin zuhause aufzubewahren.

PATIENTENBROSCHÜRE

- Vergewissern Sie sich, dass die Patientin sie erhalten hat.

ONLINE-INFORMATIONEN

- Schulungsmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf den Websites der Unternehmen verfügbar.

3

Was sind die Risiken von Valproat während der Schwangerschaft

Valproat ist während der Schwangerschaft ist schädlich für das ungeborene Kind. Kinder, die Valproat im Mutterleib ausgesetzt sind, haben ein höheres Risiko für:

- angeborene Fehlbildungen.
- neurologische Entwicklungsstörungen.

Die Risiken sind dosisabhängig. Jedoch lässt sich keine Schwellendosis, unterhalb derer kein Risiko besteht, festlegen. Jede Dosisstärke von Valproat während der Schwangerschaft kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Die Art der Risiken für Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt sind, ist die gleiche, ungeachtet der Indikation, für die das Valproat verschrieben worden ist.

Sowohl eine Valproat-Monotherapie als auch -Polytherapie mit anderen Antiepileptika werden häufig mit Auffälligkeiten im Schwangerschaftsverlauf in Verbindung gebracht.

1. Angeborene Fehlbildungen

Rund 11 %³ der Kinder von Frauen mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft einer Valproat-Monotherapie ausgesetzt waren, weisen schwere angeborene Fehlbildungen auf.

Dieses Risiko ist grösser als in der Allgemeinbevölkerung (ca. 2 bis 3%).

Die verfügbaren Daten zeigen eine erhöhte Inzidenz von leichten und schweren Missbildungen. Die häufigsten Arten von Fehlbildungen umfassen:

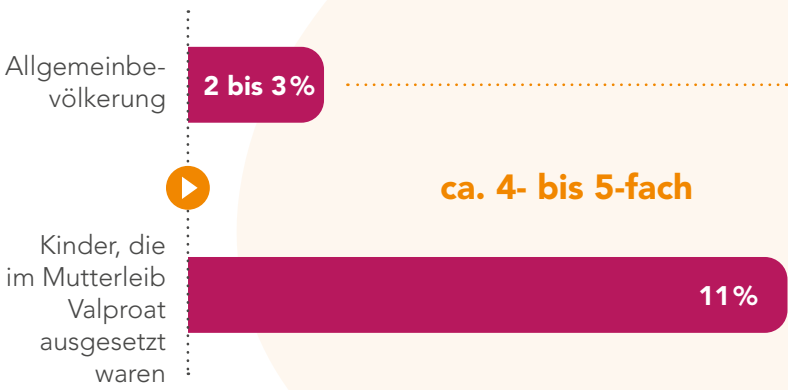
- Neuralrohrdefekte
- Gesichtsdysmorphie
- Gaumenspalte (Lippe, Kiefer)
- Kraniostenose
- Herz-, Nieren- und Urogenitaldefekte
- Gliedmassendefekte (einschliesslich einer bilateralen Aplasie des Radius)
- Mehrere Anomalien, die verschiedene Körpersysteme betreffen

In utero kann die Exposition gegenüber Valproat auch zu Folgendem führen:

- Einseitige oder bilaterale Hörstörungen und Taubheit, die möglicherweise nicht reversibel ist.⁴
- Augenfehlbildungen (einschliesslich Kolobome, Mikrophthalmie), die in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen berichtet wurden. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.

Die verfügbaren Daten zeigen nicht, dass eine Folsäuresupplementierung Geburtsfehler aufgrund von Valproat-Exposition verhindert.⁵

Risiko für angeborene Fehlbildungen



3

Was sind die Risiken von Valproat während der Schwangerschaft

2. Neurologische Entwicklungsstörungen

- ▶ Die Exposition gegenüber Valproat im Mutterleib kann negative Auswirkungen auf die geistige und körperliche Entwicklung des exponierten Kindes haben.
- ▶ Der genaue Schwangerschaftszeitraum, in dem das Risiko besteht, ist ungewiss, **und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass während der gesamten Schwangerschaft eine Gefährdung vorliegt.**
- ▶ Bis zu 30 oder 40% der Kinder im Vorschulalter, die im Mutterleib exponiert waren, können Verzögerungen bei der frühen Entwicklung aufweisen, darunter:⁶⁻⁹
 - Spätes Sprechen und Laufen
 - Geringere intellektuelle Fähigkeiten
 - Sprachschwierigkeiten (Sprechen und Verstehen)
 - Gedächtnisstörungen
- ▶ Bei Kindern im Schulalter (6 Jahre), die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, war der gemessene Intelligenzquotient im Durchschnitt 7 bis 10 Punkte niedriger als bei Kindern, die anderen Antiepileptika ausgesetzt waren.¹⁰ Über langfristige Auswirkungen liegen nur begrenzte Daten vor.
- ▶ Erhöhtes Risiko bei Kindern mit Valproat-Exposition im Mutterleib im Vergleich zur nicht exponierten Bevölkerung:
 - Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung¹¹: ca. 1,5-fach erhöht.
 - Autismus-Spektrum-Störung¹²: ca. 3-fach erhöht.
 - Frühkindlicher Autismus¹²: ca. 5-fach erhöht.

Erhöhte Risiken bei Kindern, die *in utero* Valproat ausgesetzt waren

Verzögerungen bei der
frühkindlichen Entwicklung



Bis zu 30 bis 40 %
der Kinder im Vorschulalter

Intelligenzquotient



-7 bis -10 Punkte
im Vergleich zu Kindern,
die anderen Antiepileptika
ausgesetzt waren

Aufmerksamkeitsdefizit/
Hyperaktivitätsstörung



ca. 1,5-fach

im Vergleich zur nicht exponierten
Population

Autismus-Spektrum-Störung



ca. 3-fach

im Vergleich zur nicht exponierten
Population

Frühkindlicher Autismus



ca. 5-fach

im Vergleich zur nicht exponierten
Population

1

Was Sie über das potenzielle Risiko für Kinder von Vätern wissen müssen, die in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden

Ergebnisse einer retrospektiven Beobachtungsstudie aus elektronischen medizinischen Akten (Registerdatenbanken) von drei nordeuropäischen Ländern deuten auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (NDD) bei Kindern (0 bis 11 Jahre) von Vätern hin, die in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung eine Valproat-Behandlung erhielten, im Vergleich zu Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam behandelt wurden.

Das kumulative Risiko für NDD, bereinigt um die wichtigsten väterlichen und mütterlichen Stör- und Risikofaktoren, lag je nach Land zwischen **4,0% und 5,6%** in der Gruppe der Väter, die Valproat ausgesetzt waren, und zwischen **2,3% und 3,2%** in der zusammengesetzten Gruppe der Väter, die Lamotrigin oder Levetiracetam als Monotherapie erhielten.

Das gepoolte bereinigte Risikoverhältnis (HR Hazard-Ratio) aus der Metaanalyse der Datensätze für NDD in den drei Ländern für alle Subtypen betrug 1,50 (95%-KI: 1,09-2,07).

Aufgrund der Einschränkungen der Studie ist es nicht möglich, festzustellen, welche der untersuchten NDD-Subtypen (Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderung, Kommunikationsstörungen, Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung, Bewegungsstörungen) zum insgesamt erhöhten Risiko für NDD beitragen.

Das Risiko für Kinder, die mehr als drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (zeitliche Verzögerung um eine neue Spermatogenese ohne Valproat-Exposition zu ermöglichen) ist nicht bekannt.

2

Was ist Ihre Rolle bei der Behandlung oder Betreuung von zeugungsfähigen männlichen Patienten mit Epilepsie oder bipolaren Störungen?

FACHARZT und HAUSARZT

Erklären/Erinnern Sie und stellen sicher, dass der Patient Folgendes versteht

Zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Arztbesuch

- I. **Potenzielles Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern von Vätern, die in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung mit Valproat behandelt wurden.**
- II. Fehlen von Daten zu diesem potentiellen Risiko für Kindern, die mehr als 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (zeitliche Verzögerung, um eine neue Spermatogenese ohne Valproat-Exposition zu ermöglichen).
- III. **Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütungsmethode**, einschliesslich der Partnerin, während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.
- IV. **Kontraindikation einer Samenspende** während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung.
- V. Die Notwendigkeit, einen Arzt aufzusuchen, sobald der Patient beabsichtigt, ein Kind zu zeugen, und bevor er die Empfängnisverhütung abbricht, um **alternative Behandlungsoptionen** vor der Zeugung zu diskutieren.
- VI. Notwendigkeit, dass der Patient und seine Partnerin sich unverzüglich an ihre jeweiligen Ärzte zur Beratung wenden, **im Falle einer Schwangerschaft**, die unter väterliche Behandlung mit Valproat in den 3 Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung oder während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung gezeugt wurde.
- VII. Notwendigkeit einer regelmässigen Überprüfung (mindestens einmal jährlich) der Behandlung, um alternative therapeutische Optionen zu besprechen.
- VIII. Falls das Arzneimittel vom Arzt abgegeben wird, muss der Arzt die Patientenkarte aushändigen.

Aushändigung der aktualisierten Version der Patienteninformationsbroschüre für männliche zeugungsfähige Patienten

Nur für Fachärzte: füllen Sie bitte das Formular zur Bestätigung der Risikoauflärung zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Arztbesuch aus und unterschreiben Sie es.

2

Was ist Ihre Rolle bei der Behandlung oder Betreuung von zeugungsfähigen männlichen Patienten mit Epilepsie oder bipolaren Störungen?

APOTHEKER

- Sprechen Sie über die Notwendigkeit einer zuverlässigen Verhütung.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient die Informationsbroschüre für männliche zeugungsfähige Patienten erhalten hat.
- Händigen Sie die Patientenkarte bei jeder Valproat Abgabe aus und stellen Sie sicher, dass der Patient (und/oder sein gesetzlicher Vertreter) deren Inhalt versteht.
- Der Patient (und/oder sein gesetzlicher Vertreter) wird angewiesen, die Anwendung von Valproat nicht abzubrechen und im Falle einer geplanten Schwangerschaft unverzüglich den Facharzt aufzusuchen.

QUELLEN

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsoms J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11 Art.-Nr.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 Oktober; 51(10):2058-65.
7. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalsgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019; 2 (1): e186606.
12. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.

NOTIZEN

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.



NOTIZEN

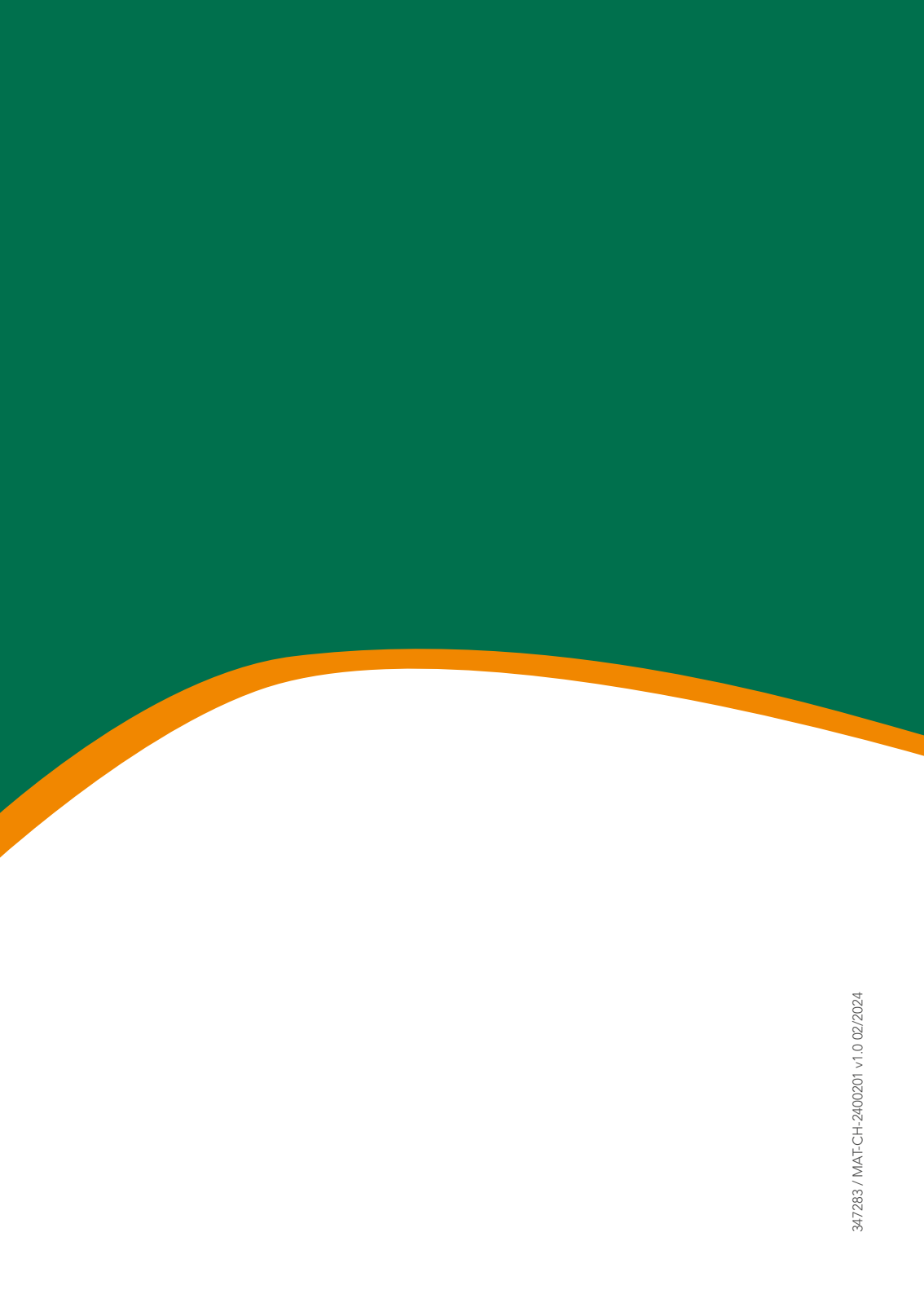
A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

BS: Bipolare Störung

HCP [Health Care Professional]:
Angehörige der Gesundheitsberufe

NES: Neurologische Entwicklungsstörung

WCBP: Gebärfähige Frau
[Women of Childbearing Potential]



Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die mit valproathaltigen Arzneimitteln behandelt werden (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Dieses Dokument wird, in Absprache mit Swissmedic, von Unternehmen verteilt, die valproathaltige Arzneimittel vermarkten.

Dieses Formular müssen Sie bei den Terminen bei Ihrem Facharzt lesen, ausfüllen und unterschreiben: zu Behandlungsbeginn, bei jedem jährlichen Termin und wenn die Patientin beabsichtigt, schwanger zu werden oder bereits schwanger ist.

Dieses Formular soll Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (oder ihrem gesetzlichen Vertreter), die Valproat zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen einnehmen, vom Facharzt ausgehändigt werden.

Das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besteht aus zwei Teilen:

- **Teil A:** vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben
- **Teil B:** von der Patientin (oder ihrem gesetzlichen Vertreter) auszufüllen und zu unterschreiben

Die Teile A und B müssen ordnungsgemäss ausgefüllt werden: d. h. alle Felder müssen angekreuzt sein, das Formular muss unterschrieben sein, um sicherzustellen, dass die Risiken und Informationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft mit der Patientin (und/oder ihrem gesetzlichen Vertreter) besprochen wurden und diese sie verstanden hat.

Eine ordnungsgemäss ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird vom Facharzt aufbewahrt und archiviert (es wird empfohlen, eine elektronische Version in der Patientenakte zu speichern).

Eine ausgefüllte und unterschriebene Kopie dieses Formulars wird auch von der Patientin (oder ihrem gesetzlichen Vertreter) aufbewahrt.

Die neueste Version der Information für das medizinische Fachpersonal finden Sie auf der Website www.swissmedicinfo.ch

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf der Website der Unternehmen verfügbar.



TEIL A.
Vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben

Name der Patientin
oder ihres gesetzlichen Vertreters: _____

Ich bestätige, dass die oben aufgeführte Patientin Valproat benötigt, weil:

- die Patientin auf andere Behandlungen nicht adäquat anspricht, oder
- diese Patientin keine anderen Behandlungen verträgt

Ich habe folgende Informationen mit der oben genannten Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter besprochen:

- Die Gesamtrisiken für Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, liegen bei:
 - ungefähr 10 % für Geburtsfehler, und
 - bei bis zu 30 bis 40 % für viele Arten von entwicklungsneurologischen Störungen, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.
- Valproat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (mit Ausnahme von seltenen Situationen bei Epilepsiepatientinnen, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen oder diese nicht vertragen) und die Kriterien des Schwangerschaftsverhütungsprogramms müssen erfüllt werden.
- Die Behandlung mit Valproat muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) durch einen Facharzt erneut beurteilt werden, ebenso wie die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen.
- Es wird ein negativer Schwangerschaftstests (Plasma-Schwangerschaftstest) zu Behandlungsbeginn und in regelmässigen Abständen danach benötigt (wenn die Person im gebärfähigen Alter ist).
- Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat muss ununterbrochen eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden (wenn die Person im gebärfähigen Alter ist).
- Sobald die Patientin eine Schwangerschaft plant, muss ein Termin beim Facharzt vereinbart werden, um sicherzustellen, dass eine Umstellung auf andere Behandlungsoptionen rechtzeitig besprochen wird, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung.
- Im Falle einer vermuteten oder unbeabsichtigten Schwangerschaft muss der Arzt unverzüglich aufgesucht werden, um die Behandlung mit höchster Dringlichkeit zu überprüfen.
- Ich habe der Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter die Patientenbroschüre übergeben.
- Liegt eine Schwangerschaft vor, bestätige ich hiermit, dass die schwangere Patientin:
 - die niedrigste wirksame Valproat-Dosis erhalten hat, um mögliche schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind zu minimieren,
 - über die Möglichkeiten der Beratung oder Unterstützung bei der Schwangerschaft, sowie über die geeignete Überwachung ihres Kindes bei einer Schwangerschaft informiert wurde.

Name des Facharztes

Unterschrift und Stempel

Datum



TEIL B.

Von der Patientin oder ihrem gesetzlichen Vertreter auszufüllen und zu unterschreiben

Ich habe folgende Punkte mit meinem Facharzt besprochen und verstanden:

- Warum ich Valproat anstelle eines anderen Arzneimittels benötige
- Dass ich regelmässig (mindestens einmal jährlich) einen Facharzt aufsuchen muss, damit dieser beurteilen kann, ob Valproat weiterhin die beste Behandlung für mich ist.
- Die Risiken für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, liegen bei:
 - ungefähr 10 % für Geburtsfehler; und
 - bis zu 30 bis 40 % für viele Arten von entwicklungsneurologischen Störungen, die zu erheblichen Lernschwierigkeiten führen können.
- Warum es notwendig ist, dass ich zu Behandlungsbeginn und (wenn im gebärfähigen Alter) während der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest (Plasma-Schwangerschaftstest) vorlegen muss.
- Dass ich während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ohne Unterbrechung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden muss (wenn im gebärfähigen Alter).
- Wir haben die Möglichkeiten von zuverlässigen Verhütungsmethoden besprochen oder eine Beratung durch einen Spezialisten für sichere Verhütungsmethoden vereinbart.
- Die Behandlung mit Valproat muss regelmässig (mindestens einmal jährlich) durch einen Facharzt erneut beurteilt werden, ebenso wie die Notwendigkeit, die Behandlung mit Valproat fortzuführen.
- Dass ich meinen Facharzt aufsuchen muss, sobald ich eine Schwangerschaft plane, um sicherzustellen, dass eine Umstellung auf andere Behandlungsoptionen rechtzeitig besprochen wird, noch vor der Empfängnis und vor Beendigung der Empfängnisverhütung.
- Ich muss einen **sofortigen** Termin mit meinem Arzt vereinbaren, wenn ich glaube, schwanger zu sein.
- Ich habe die Patientenbroschüre erhalten.
- Für den Fall dass ich schwanger werde, habe ich Folgendes mit meinem Facharzt besprochen und verstanden:
 - dass es Möglichkeiten der Beratung und Unterstützung während der Schwangerschaft gibt,
 - dass es notwendig ist, mein Kind entsprechend überwachen zu lassen, wenn ich schwanger bin.

Name der Patientin oder des gesetzlichen Vertreters:

Unterschrift

Datum

Jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung

Jährlich auszufüllendes Formular zur Einwilligung in die Behandlung für männliche zeugungsfähige Patienten, die mit Valproat behandelt werden (Depakine[®], Depakine[®] Chrono, Valproat Chrono Sanofi[®], Valproat Chrono Desitin[®], Orfiril[®] long, Orfiril[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®])

Dieses Dokument wird in Übereinstimmung mit Swissmedic von Unternehmen verbreitet, die Medikamente auf Valproatbasis vertreiben.

Lesen Sie dieses Formular, füllen es aus und unterschreiben Sie es: zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Arztbesuch beim Facharzt.

Dies ermöglicht, sicherzustellen, dass männliche Patienten und/oder ihr gesetzlicher Vertreter nach Besprechung mit ihrem Facharzt über das potenzielle Risiko informiert sind und die nötigen Vorsichtsmassnahmen zur Anwendung von Valproat verstanden haben.

Das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besteht aus zwei Teilen:

- Teil A: vom Facharzt auszufüllen und zu unterschreiben
- Teil B: vom Patienten (und/oder seinem gesetzlichen Vertreter) auszufüllen und zu unterschreiben

Patientenbroschüre

Behandlung mit Valproat

(Depakine[®], Depakine Chrono[®],
Valproate Chrono Sanofi[®], Orfiril[®], Valproat
Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®])

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft: Was Sie unbedingt wissen sollten



Diese Broschüre wird in Übereinstimmung mit Swissmedic von Unternehmen verbreitet, die Medikamente auf Valproatbasis vertreiben.

Diese Broschüre ist für Sie bestimmt, wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau sind und ein Arzneimittel einnehmen, das Valproat enthält, oder für Ihre Betreuungsperson/gesetzlichen Vertreter.

Dies sind Massnahmen zur Risikominderung im Rahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für Valproat, um während der Schwangerschaft das Risiko einer Valproat-Exposition zu reduzieren.

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das Risiko der Anwendung von Valproat in der Schwangerschaft.

Die in der Packung Ihres Arzneimittels enthaltene Packungsbeilage können Sie ebenfalls auf der Website www.swissmedicin.ch einsehen.

Lehrmaterialien sind sowohl auf der Website von Swissmedic www.swissmedic.ch (Rubrik DHPC/HPC), als auch auf der Website der Unternehmen verfügbar.

Diese Broschüre ist bestimmt für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die ein Medikament einnehmen, das Valproat* enthält, bzw. für deren gesetzlichen Vertreter.

Sie enthält wichtige Information zu den Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft.

- 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 und Frauen, die Valproat anwenden, gleich.

Lesen Sie diese Broschüre und die in der Arzneimittelpackung enthaltene Packungsbeilage durch.

- Es ist wichtig, die Packungsbeilage durchzulesen, selbst wenn Sie Valproat seit einiger Zeit nehmen.
- Der Grund dafür ist, dass sie die aktuellsten Informationen über Ihr Arzneimittel enthält.

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

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

Heben Sie diese Broschüre auf. Vielleicht müssen Sie diese später nochmals lesen.

* In der gesamten Broschüre stellt Valproat den Wirkstoff dar, der in den folgenden Produkten enthalten ist: Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®

INHALTSVERZEICHNIS

1. Was Sie über Valproat wissen sollten	4
2. Empfängnisverhütung für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter	5
3. Risiken bei der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft	6
4. Geburtsfehler	7
5. Entwicklungs- und Lernprobleme	8
6. Was bedeutet dies für mich?	9
◇ Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat	10
◇ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden	12
◇ Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden	13
◇ Ich nehme Valproat ein und bin schwanger	14

1. WAS SIE ÜBER VALPROAT WISSEN SOLLTEN

- ✓ Valproat ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.
- ✓ Valproat darf von Frauen oder Mädchen nur dann eingenommen werden, wenn alle anderen Behandlungen nicht wirksam sind. Die Einnahme von Valproat während der Schwangerschaft kann für das ungeborene Kind schwerwiegende Folgen haben. Unabhängig von Ihrer Erkrankung darf die Einnahme von Valproat nur nach ausdrücklicher Anweisung Ihres Arztes beendet werden.
- ✓ Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer ein zuverlässige Verhütungsmethode an.
 - Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
 - Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.
 - Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.
- ✓ Vereinbaren Sie einen sofortigen Termin bei Ihrem Facharzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- ✓ Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt und beenden Sie Ihre Empfängnisverhütung erst danach.
- ✓ Sie dürfen die Einnahme von Valproat nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.
- ✓ Vergessen Sie nicht, Ihren Facharzt regelmässig, mindestens einmal jährlich, aufzusuchen.
- ✓ Während dieses Besuchs werden Sie und Ihr Arzt ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- ✓ Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

2. EMPFÄNGNISVERHÜTUNG FÜR MÄDCHEN UND FRAUEN IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER

Warum muss ich verhüten?

Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat* immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.

- Wenden Sie die Verhütungsmethode während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat an.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.

Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen.

Dadurch wird eine ungewollte Schwangerschaft vermieden.

Welche Art der Empfängnisverhütung sollte ich anwenden?

Sie müssen:

- mindestens ein zuverlässiges Verhütungsmittel (vorzugsweise ein Intrauterinpessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) anwenden
- oder zwei zuverlässige Methoden anwenden, die auf unterschiedliche Weise funktionieren (z. B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom).

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode der Empfängnisverhütung für Sie am besten geeignet ist. Für eine umfassende Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Gynäkologen/Geburtshelfer.



3. RISIKEN BEI DER ANWENDUNG VON VALPROAT WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT

Risiken für Ihr ungeborenes Kind

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen.

- Die Risiken sind bei Valproat höher als bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen.
- Die Risiken bestehen selbst bei geringen Valproat-Dosen – je höher die Dosis, desto höher das Risiko.



Welche Schäden kann mein Kind erleiden?

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann Ihr Kind auf zweierlei Arten Schaden nehmen:

- Fehlbildungen bei der Geburt des Kindes,
- Entwicklungs- und Lernprobleme beim Heranwachsen des Kindes

4. GEBURTSFEHLER

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

Bei Frauen in der Allgemeinbevölkerung:

- 2 bis 3 von 100 Neugeborenen weisen eine Fehlbildung auf.

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben:

- Ungefähr 10 von 100 Neugeborenen weisen eine Fehlbildung auf.



Welche Arten von Fehlbildungen können auftreten?

- Spina bifida: „offener Rücken“ – die Knochen der Wirbelsäule sind nicht normal ausgebildet.
- Gesichts- und Schädeldeformationen: insbesondere Lippenspalte und Gaumenspalte. Hierzu kommt es, wenn die Oberlippe und/oder Gesichtsknochen gespalten sind.
- Fehlbildungen der Gliedmassen, des Herzens, der Nieren, der Harnwege und der Sexualorgane.
- Hörprobleme oder Taubheit

5. ENTWICKLUNGS- UND LERNPROBLEME

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

Bei Frauen, die während der Schwangerschaft Valproat einnehmen,

- kann es bei bis zu 30 bis 40 von 100 Kindern zu Problemen in der Entwicklung kommen.

Die langfristigen Auswirkungen sind nicht bekannt.

Die folgenden Auswirkungen auf die Entwicklung von Kindern wurden beobachtet:

- Verzögerung beim Erlernen von Laufen und Sprechen,
- Niedrigerer IQ als bei anderen Kindern gleichen Alters,
- Sprachprobleme,
- Gedächtnisprobleme.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, treten häufiger Autismus oder Störungen des autistischen Formenkreises auf.

Die Kinder haben ein erhöhtes Risiko, eine Aufmerksamkeitsdefizit-/und/oder Hyperaktivitätsstörung zu entwickeln.



6. WAS BEDEUTET DIES FÜR MICH?

Bitte wählen Sie aus den unten beschriebenen Situationen die für Sie zutreffenden Situationen aus und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat.
- Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden.
- Ich nehme Valproat ein und bin schwanger.

Ich beginne mit der Behandlung mit Valproat

Ihr Arzt wird Ihnen und ggf. Ihrem gesetzlichen Vertreter erklären, warum er der Meinung ist, dass Valproat für Sie das richtige Arzneimittel ist und Sie über die bekannten Risiken informieren:

- Wenn du **zu jung bist, um im gebärfähigen Alter zu sein**:
 - Dein Arzt sollte dich nur dann mit Valproat behandeln, wenn bei dir keine andere Behandlung möglich ist.
 - Es ist wichtig, dass du und deine Eltern/Erziehungsberechtigten die Risiken von Valproat kennen, wenn es während der Schwangerschaft verwendet wird. Das ist wichtig, damit du weisst, was zu tun ist, wenn du alt genug bist, um Kinder zu bekommen.
 - Du und deine Eltern/Erziehungsberechtigten sollten beim Auftreten der ersten Regelblutung während der Behandlung mit Valproat den Facharzt kontaktieren.
- Wenn Sie bereits **im gebärfähigen Alter sind**:
 - Ihr Arzt darf Sie nur mit Valproat behandeln, wenn Sie nicht schwanger sind und eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden.
 - Ihr Arzt wird Sie bitten, vor Beginn der Behandlung mit Valproat oder gegebenenfalls danach einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Dies ermöglicht, sich regelmässig zu versichern, dass Sie nicht schwanger sind.
 - Wenden Sie während der Behandlung mit Valproat immer mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode an:
 - Verwenden Sie ohne Unterbrechung mindestens eine Verhütungsmethode (vorzugsweise ein Intrauterinpessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken (z.B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom), während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat.
 - Unterbrechen Sie die Anwendung der Empfängnisverhütung im Laufe der Behandlung nicht.
 - Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.
- Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

- Während des ersten Besuchs wird Ihr Arzt Sie bitten, ein jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung zu lesen und zu unterschreiben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie alle Risiken der Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben, sowie die Empfehlungen dazu, wie Sie während der Einnahme von Valproat eine Schwangerschaft vermeiden können.
- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.
- **Wenn Sie schwanger werden wollen**, sprechen Sie möglichst bald mit Ihrem Arzt
 - Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie die Gelegenheit hatten, darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.
 - Sie müssen mit Ihrem Facharzt die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes besprechen, während Ihre Erkrankung weiterhin kontrolliert wird.
 - Sie und Ihr Facharzt müssen vor Beginn einer Schwangerschaft besprechen, wie Ihre Behandlung fortzuführen ist.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige nicht, schwanger zu werden

Sie müssen immer mindestens eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, während Sie Valproat nehmen:

- Verwenden Sie ohne Unterbrechung mindestens eine Verhütungsmethode (vorzugsweise ein Intrauterinpeessar (Spirale) oder ein Verhütungsimplantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche Weise wirken (z.B. die Antibabypille (hormonell wirksam) und ein Kondom), während der gesamten Behandlungsdauer mit Valproat.
- Unterbrechen Sie die Anwendung der Verhütungsmethode im Laufe der Behandlung nicht.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine zuverlässige Verhütungsmethode empfehlen, damit keine ungeplante Schwangerschaft eintritt.

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder Hausarzt bzw. Gynäkologen/Geburtsheifer oder Kinderwunscharzt, wenn Sie Ratschläge für eine zuverlässige Verhütungsmethode benötigen.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Facharzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproat nicht beenden, bevor Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben, selbst wenn Sie schwanger geworden sind, da dies gefährlich für Sie und Ihr Kind sein könnte.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Bei dem jährlichen Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen, um den Beginn einer Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Valproat nehmen.

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

Ich nehme Valproat ein und beabsichtige, schwanger zu werden

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Außerdem:



- **Setzen Sie die Einnahme von Valproat fort.**
- **Wenden Sie weiterhin eine Verhütungsmethode an, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.**

Es ist wichtig, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie mit Ihrem Facharzt darüber gesprochen haben.

- Eventuell wird Ihr Arzt, lange bevor Sie schwanger werden, Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.
- Sie müssen mit ihm besprechen, welche Massnahmen geeignet sind, die Risiken für die Gesundheit Ihres Kindes zu verringern, während gleichzeitig Ihre Erkrankung bestmöglich kontrolliert wird.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Eine zusätzliche Einnahme von Folsäure wird empfohlen, da sie das Risiko für Störungen des Neuralrohrverschlusses (Spina bifida) und eine frühe Fehlgeburt verringern kann, das bei allen Schwangerschaften besteht. Jedoch ist bis heute nicht bewiesen, dass die Vorsorge durch Folsäureeinnahme das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Sie müssen Ihre Behandlung regelmässig von Ihrem Facharzt beurteilen lassen (mindestens einmal jährlich).

Bei diesem Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen zur Einnahme von Valproat während einer Schwangerschaft

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen.

Ich nehme Valproat ein und bin schwanger

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein:

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

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Facharzt. Besprechen Sie mit ihm alle Behandlungsoptionen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell sagen, dass Sie das Medikament wechseln müssen und Ihnen erklären, wie die Umstellung von Valproat auf diese neue Behandlung vorzunehmen ist.

Bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, besteht ein höheres Risiko für:

- Geburtsfehler und
- Entwicklungs- und Lernprobleme

Beides kann schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben Ihres Kindes haben.



In einigen Fällen wird es nicht immer möglich sein, auf eine andere Behandlung umzustellen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Facharzt.

Bei diesem Termin werden Sie mit Ihrem Facharzt und gegebenenfalls auch mit Ihrem gesetzlichen Vertreter ein Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung lesen, ausfüllen und unterschreiben, um sicherzustellen, dass Sie alle Risiken, die mit der Verwendung von Valproat während der Schwangerschaft verbunden sind, kennen und verstanden haben. Dieses Formular enthält auch Empfehlungen zur Einnahme von Valproat während einer Schwangerschaft.

- Sie müssen dieses unterschriebene, jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung Ihrem Apotheker zusammen mit dem Rezept bei Arzneimittelausgabe vorlegen

Sie werden sehr engmaschig überwacht werden:

- Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ausserdem wird so die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes auch überwacht.



INFORMATIONSBROSCHÜRE ÜBER VALPROAT FÜR MÄNNLICHE ZEUGUNGS- FÄHIGE PATIENTEN



Lesen Sie diese Broschüre zusammen mit der Packungsbeilage Ihres Arzneimittels, um nähere Informationen zu erhalten

Depakine[®], Depakine[®] Chrono, Valproat Chrono Sanofi[®], Orfiril[®], Orfiril[®]/-long, Valproat Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®]

WAS SIE WISSEN MÜSSEN

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das potenzielle Risiko während der Zeugung eines Kindes, wenn Sie mit Valproat behandelt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben.

DIE PACKUNGSBEILAGE IHRES ARZNEIMITTELS FINDEN SIE AUCH AUF DER WEBSITE www.swissmedinfo.ch.

BEWAHREN SIE DIESE BROSCHÜRE AUF. VIELLEICHT MÖCHTEN SIE DIESE SPÄTER NOCHMALS LESEN.

1

Welche Risiken sind mit der Einnahme von Valproat* während der Zeugung eines Kindes verbunden?

Eine Studie deutet darauf hin, dass wenn Sie Valproat in den drei Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung einnehmen, Ihr Kind ein höheres Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (psychische und/oder körperliche Entwicklungsstörungen) aufweisen könnte, im Vergleich zu Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam, weitere Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Krankheit verwendet werden können, behandelt wurden.

In dieser Studie traten bei etwa 5 von 100 Kindern solche Störungen auf, wenn sie von Vätern gezeugt wurden, die mit Valproat behandelt wurden, und etwa bei 3 von 100 Kindern von mit den anderen Arzneimitteln behandelten Vätern.

Es liegen keine Daten zum Risiko für Kinder vor, die mehr als 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (Dauer der Neubildung von Spermien).

* Valproat, auch bekannt unter dem Namen Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/-long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

NÄHERE INFORMATIONEN ENTNEHMEN SIE BITTE DER PACKUNGSBEILAGE

2

Was bedeutet das für mich?

Ihr Arzt wird mit Ihnen (und/oder Ihrem gesetzlichen Vertreter) über das potenzielle Risiko mit der Einnahme von Valproat während der Zeugung eines Kindes und die nötigen Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung von Valproat sprechen, insbesondere:

- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Behandlung mit Valproat und bis drei Monate nach Beendigung der Behandlung eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden.
- Die Notwendigkeit, einen Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung abbrechen, um **alternative Behandlungsoptionen** zu besprechen.
- **Keine Samenspende** während der Behandlung mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung zu machen.
- Die Notwendigkeit, **unverzüglich sich unverzüglich an Ihre jeweiligen Ärzte zur Beratung zu wenden**, im Falle einer **Schwangerschaft**, wenn Sie Valproat eingenommen haben oder in den 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung.

Sie sollten **regelmässig (mindestens einmal jährlich)** Ihren Facharzt aufsuchen, um Ihre Behandlung mit Valproat beurteilen zu lassen.

Beenden Sie auf keinen Fall die Einnahme von Valproat ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Die Beendigung Ihrer Behandlung kann Ihre Symptome verschlimmern oder ein Wiederauftreten von Symptomen verursachen.

Zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Besuch lesen und unterzeichnen Sie und Ihr Facharzt ein jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, um sicherzustellen, dass Sie über das Risiko und die Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat* informiert sind und sie verstanden haben.

* Valproat, auch bekannt unter dem Namen Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

NÄHERE INFORMATIONEN ENTNEHMEN SIE BITTE DER PACKUNGSBEILAGE

PATIENTENKARTE FÜR VALPROAT

Was Sie wissen und tun müssen

Alle Mädchen und Frauen, die Valproat anwenden und schwanger werden könnten:

- Wird Valproat von der Mutter während der Schwangerschaft angewendet, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen.
- Wenden Sie während der gesamten Dauer der Behandlung mit Valproat ohne Unterbrechung immer eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
- Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein: Vereinbaren Sie einen sofortigen Termin mit Ihrem Arzt.
- Denken Sie daran, Ihren Facharzt mindestens einmal jährlich aufzusuchen.

Männliche Patienten, die Valproat anwenden:

- Es besteht das mögliche Risiko für Störungen in der Bewegungs- und/oder geistigen Entwicklung bei Kindern, deren Väter in den 3 Monaten vor und/oder während der Zeugung Valproat angewendet haben.
- Besprechen Sie dieses mögliche Risiko und die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütungsmethode mit Ihrem Arzt.

PATIENTENKARTE FÜR VALPROAT

Was Sie wissen und tun müssen

- Valproat ist ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen.

Dies gilt für alle Mädchen und Frauen, die schwanger werden könnten, sowie männliche Patienten, die Valproat anwenden:

- Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage sorgfältig durch.
- Beenden Sie die Anwendung von Valproat nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern könnte.
- Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, dürfen Sie weder die Anwendung von Valproat noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die Patientenbroschüre zu geben.

Bewahren Sie diese Karte sorgfältig auf.