VALPROAAT GIDS

GIDS VOOR ZORGVERLENERS OVER DE RISICO'S VAN VALPROAAT

Voor zorgverleners die omgaan met vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden en mannelijke patiënten die behandeld worden met valproaat*

Bevat informatie over het gebruik van valproaat in overeenstemming met het zwangerschaps-preventieprogramma

LEES DEZE GIDS ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U VALPROAAT VOORSCHRIJFT AAN MEISJES (VAN ELKE LEEFTIJD) EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN MANNELIJKE PATIËNTEN

Informatie over het gebruik van valproaat is ook online te vinden op
https://www.sanofi.com/nl/nederland/depakine

Aanbevolen wordt om zwangere vrouwen die valproaat gebruiken, in te schrijven in registers van anti-epileptica en zwangerschap, of om die gegevens op nationaal niveau te verzamelen. In Nederland kan dit via het Moeders van Morgen Lareb zwangerschapsregister (www.moedersvanmorgen.nl/) waarin gegevens verzameld worden over gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap. Het EURAP-onderzoek (European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy) is aangesloten bij het zwangerschapsregister Moeders van Morgen.

De registratiehouders hebben de verplichting om de zwangerschappen van vaders en/of moeders die valproaat gebruiken te monitoren. De informatie uit het bovenstaande register worden niet met de registratiehouder gedeeld. Daarom zwangerschappen ook graag melden bij meldpunt.nl@sanofi.com

* Valproaat is een generieke term, waaronder valproïnezuur, natriumvalproaat.
Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van valproaat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

INHOUD

Doel van deze gids voor zorgverleners

MEISJES EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

1 **Wat moet u weten/doen over de voorwaarden voor het voorschrijven van valproaat bij vrouwelijke patiënten, meisjes en adolescenten?** 4-6

2 **Wat is uw rol bij het beheren, behandelen of verzorgen van?** 7-19

- **Meisjes/vrouwen die zwanger kunnen worden met epilepsie, als u bent:**
  - Specialist 8-9
  - Huisarts 10-11
- **Vrouwen die zwanger kunnen worden met bipolaire stoornis, als u bent:**
  - Specialist 12-13
  - Huisarts 14-15
- **Meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden, als u bent:**
  - Gynaecoloog/verloskundige, verpleegkundige 16-17
  - Apotheker 18-19

3 **Wat zijn de risico's van valproaat bij gebruik tijdens de zwangerschap?** 20-23

- Congenitale malformaties
- Neuro-ontwikkelingsstoornissen

MANNELIJKE PATIËNTEN

1 **Wat u moet weten over het mogelijke risico voor kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie** 24

2 **Wat is uw rol bij de behandeling van mannelijke patiënten met epilepsie of bipolaire stoornis als u bent**

- Specialist 25
- Huisarts 25
- Apotheker 25

Doel van deze gids voor zorgverleners

Behandeling met valproaat tijdens de zwangerschap is schadelijk voor het ongeboren kind. Kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat lopen een hoger risico op:

- Congenitale malformaties,
- Neuro-ontwikkelingsstoornissen.

Er is een mogelijk risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die in de 3 maanden voorafgaand aan conceptie met valproaat zijn behandeld.

Zie hoofdstuk 3 voor meer informatie.

De educatieve hulpmiddelen voor valproaat zijn specifiek ontwikkeld voor HCP's, vrouwelijke en mannelijke patiënten. Deze hulpmiddelen omvatten:

- Deze gids voor zorgverleners
- Een "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" (alleen voor meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden)
- 2 verschillende patiëntenboekjes (voor meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden en voor mannelijke patiënten)
- Een patiëntenkaart

Het doel van deze gids voor zorgverleners is om alle zorgverleners die betrokken zijn bij het patiëntentraject te voorzien van informatie over:

- De voorschrijfvoorwaarden bij meisjes, vrouwen die zwanger kunnen worden en mannelijke patiënten,
- De teratogene en neurologische ontwikkelingsrisico's in verband met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap,
- Het mogelijke risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen, geassocieerd met het gebruik van valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie bij mannen,
- De benodigde acties om de risico's te minimaliseren.

HCP's voor wie deze gids bedoeld is, omvatten:

- Specialisten,
- Huisartsen,
- Gynaecologen, verloskundigen, verpleegkundigen,
- Apothekers

Voor minderjarige patiënten of zij die onbekwaam zijn om zelf een geïnformeerde beslissing te nemen, geef de informatie en het advies over doeltreffende anticonceptiemethoden en over het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap aan hun ouders/ wettelijk vertegenwoordiger/verzorger en zorg ervoor dat zij de inhoud volledig begrijpen.

Lees de meest recente versie van de samenvatting van de productkenmerken voordat u valproaat voorschrijft.

BD: bipolaire stoornis;
HCP: gezondheidszorgbeoefenaar, zorgverlener;
NDD: neuro-ontwikkelingsstoornissen;

1 Wat moet u weten/doen over de voorwaarden voor het voorschrijven van valproaat bij vrouwelijke patiënten, meisjes en adolescenten?

- Valproaat moet worden opgestart en opgevolgd door een specialist met ervaring in het behandelen van epilepsie of bipolaire stoornis.
- Het mag niet worden gebruikt bij meisjes/adolescenten en vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden.
- Het moet worden voorgeschreven en afgeleverd in overeenstemming met de voorwaarden van het valproaat zwangerschapspreventieprogramma.



Overzicht van de voorwaarden van het zwangerschapspreventie-programma (lees voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken)

- Beoordeel patiënten op mogelijke zwangerschap,
- Leg de risico's uit van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen,
- Voer een zwangerschapstest uit voorafgaand aan het opstarten en tijdens de behandeling, indien nodig.
- Geef advies betreffende de noodzaak van doeltreffende anticonceptie tijdens de behandeling,
- Leg de noodzaak uit van zwangerschapsplanning,
- Leg de noodzaak uit om dringend de arts te raadplegen in geval van zwangerschap,
- Laat regelmatig de behandeling beoordelen (ten minste eenmaal per jaar) door de specialist,
- Verstrek het informatieboekje voor de patiënt,
- Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in met de patiënt bij de start en bij de jaarlijkse beoordeling.

Deze voorwaarden zijn ook van toepassing op vrouwen die momenteel niet seksueel actief zijn, tenzij de voorschrijver van mening is dat er dwingende redenen zijn om aan te geven dat er geen risico op zwangerschap bestaat.

Wat u moet doen als u zorgverlener bent van een meisje/ adolescent die met valproaat wordt behandeld

- Leg aan haar of haar ouders/verzorgers (afhankelijk van de leeftijd) uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen.
- Leg haar of haar ouders/verzorgers uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra ze haar menarche heeft plaats gevonden.
- Beoordeel de noodzaak van behandeling met valproaat ten minste jaarlijks en overweeg alternatieve behandelingsopties zodra ze haar menarche heeft plaats gevonden.
- Probeer haar over te schakelen naar een alternatieve behandeling voordat ze volwassen wordt.

2 Wat is uw rol?

- Specialist - Epilepsie
- Huisarts – Epilepsie
- Specialist – Bipolair
- Huisarts – Bipolair
- Gynaecoloog/verloskundige/ verpleegkundige
- Apotheker

Wat is uw rol?
Specialist - Epilepsie

SPECIALISTEN die valproaat voorschrijven aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en lijden aan **EPILEPSIE**

EERSTE voorschrift voor valproaat

Alleen indien:
- andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden
- zwangerschapstest negatief is (bij vrouwen die zwanger kunnen worden)

HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat

GEEN PLANNING
voor een zwangerschap

De behandeling ten minste eenmaal per jaar opnieuw beoordelen

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar een anticonceptie specialist

III. De noodzaak om:
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- planning van zwangerschap
- jaarlijkse herbeoordeling door u van de epilepsiebehandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn"voor risico-informatie in bij de start en verstrek bij elk jaarlijks bezoek de informatiefolder voor de patiënt

Specifiek voor meisjes

I. Leg uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd)
II. Leg aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd) uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra een meisje dat met valproaat behandeld wordt menarche bereikt
III. Beoordeel de meest geschikte tijd om advies te geven over anticonceptie
IV. Beoordeel de noodzaak van behandeling met valproaat ten minste jaarlijks opnieuw
V. Probeer de meisjes over te schakelen op een alternatieve behandeling voordat ze volwassen worden

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: vul in het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" **voor risico-informatie** (in 2 exemplaren) bij de start en jaarlijks; verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**

voorschrift bij vrouwen

PLANNING zwangerschap

ONGEPLANDE zwangerschap

Voor epilepsie, is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is

Leg uit dat anticonceptie alleen mag worden gestopt na volledige stopzetting van valproaat

De patiënt mag niet stoppen met valproaat en moet u dringend raadplegen

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde aanvallen tijdens de zwangerschap

II. **Leg uit dat het nodig is om over te schakelen op een alternatieve behandeling indien geschikt, en dat het tijd kost:**
   - het nieuwe geneesmiddel wordt geleidelijk geïntroduceerd als toevoeging bij valproaat - tot 6 weken om de effectieve dosis te bereiken
   - daarna geleidelijk terugtrekken van valproaat in de loop van weken en maanden - meestal 2-3 maanden

III. **Als er tijdens de terugtrekking van valproaat een aanval optreedt, behoud dan de minimaal vereiste dosis**

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek
Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Indien een zwangere vrouw in uitzonderlijke omstandigheden valproaat moet krijgen voor epilepsie

Valproaat moet bij voorkeur worden voorgeschreven:
- als monotherapie
- aan de laagste effectieve dosis, met dagelijkse dosis verdeeld in verschillende kleine doseringen
- als formulering met verlengde afgifte

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:
- een gynaecoloog/verloskundige
- een specialist met ervaring in teratologie om te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere malformaties op te sporen)

Wat is uw rol?
Huisarts – Epilepsie

HUISARTSEN die meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandelen die lijden aan **EPILEPSIE** en valproaat gebruiken

Indien ze...

GEEN PLANNING
heeft voor een zwangerschap

Bij elk bezoek...

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de epilepsiebehandeling **jaarlijks door haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Specifiek voor meisjes

I. Leg uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd)

II. Leg aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd) uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra een meisje dat met valproaat behandeld wordt menarche bereikt, om alternatieve behandeling te overwegen

III. Beoordeel de meest geschikte tijd om advies te geven over anticonceptie

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen**.

VOOR ALLE PATIËNTEN: verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**



Wat is uw rol?
Specialist - Bipolair

SPECIALISTEN die valproaat voorschrijven aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en lijden aan **BIPOLAIRE STOORNIS**

EERSTE voorschrift voor valproaat

Alleen indien:
- andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden
- zwangerschapstest negatief is

HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat

GEEN PLANNING
heeft voor een zwangerschap

De behandeling ten minste eenmaal per jaar opnieuw beoordelen

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar anticonceptiediensten

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **jaarlijkse herbeoordeling** door u van de bipolaire behandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek
Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" in (2 exemplaren) bij de start en jaarlijks; verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**



Wat is uw rol?
Huisarts – Bipolair

HUISARTSEN die vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandelen die lijden aan **BIPOLAIRE STOORNIS** en **valproaat** gebruiken

Indien ze...

GEEN PLANNING
zwangerschap

Bij elk bezoek...

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van effectieve anticonceptie (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **herbeoordeling** van de bipolaire behandeling **jaarlijks door haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**



Wat is uw rol?
Gynaecoloog/
verloskundige/
verpleegkundige

GYNECOLOGEN, VERLOSKUNDIGEN, VERPLEEGKUNDIGEN die meisjes en vrouwen behandelen die zwanger kunnen worden en die **valproaat** gebruiken

MEISJES en **NIET–ZWANGERE VROUWEN**
die **valproaat** gebruiken

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. De noodzaak om:
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de bipolaire behandeling **jaarlijks door haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: verstrek en bespreek de informatie-folder voor de patiënt

Bij epilepsie, is valproaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

Bij bipolaire stoornis is valproaat gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

Wanneer een vrouw raad vraagt over een
BLOOTGESTELDE ZWANGERSCHAP:
HAAR DOORVERWIJZEN NAAR 2 SPECIALISTEN

Specialist n°1

Een specialist van de ziekte waarvoor valproaat wordt voorgeschreven, voor beoordeling en begeleiding bij overschakeling en stopzetting indien geschikt voor haar

Specialist n°2

Een specialist met ervaring in teratologieom te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere misvormingen op te sporen), voor beoordeling en counselling.

Gynaecoloog
verloskundige
verpleegkundige

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Wat is uw rol?
Apotheker

APOTHEKERS die meisjes en vrouwen begeleiden die zwanger kunnen worden en **valproaat** gebruiken

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. De noodzaak om:
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de bipolaire behandeling jaarlijks door haar specialist

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: verstrek de patiëntenkaart

Bij epilepsie, is valproaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

Bij bipolaire stoornis is valproaat gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

Over educatief materiaal

PATIËNTENKAART
- Zorg ervoor dat het aan patiënten wordt verstrekt
- Bespreek het telkens wanneer valproaat wordt verstrekt
- Adviseer de patiënt om het altijd te bewaren

INFORMATIEFOLDER VOOR DE PATIËNT
- Zorg ervoor dat de patiënt het heeft ontvangen

ONLINE INFORMATIE
- Herinner eraan dat informatie ook online te vinden is door de **QR-code** te scannen (<op de bijsluiter / op de doos>)

3 Wat zijn de risico's van valproaat bij gebruik tijdens de zwangerschap?

Behandeling met valproaat tijdens de zwangerschap is schadelijk voor het ongeboren kind. Kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat lopen een hoog risico op:

- Congenitale misvormingen,
- Neurologische ontwikkelingsstoornissen.

De risico's zijn dosisgerelateerd. Er is geen drempeldosis waaronder geen risico bestaat. Elke dosis valproaat tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

De aard van de risico's voor kinderen die tijdens de zwangerschap aan valproaat worden blootgesteld, is hetzelfde, ongeacht de indicatie waarvoor valproaat is voorgeschreven.

Zowel de monotherapie met valproaat als de polytherapie met valproaat en andere anti-epileptica worden in verband gebracht met afwijkende uitkomsten van de zwangerschap.

1. Congenitale misvormingen

Ongeveer 11%[3] van de kinderen van vrouwen met epilepsie die tijdens de zwangerschap aan een monotherapie met valproaat werden blootgesteld, had ernstige congenitale misvormingen.

Dit is een hoger risico dan voor de algemene populatie (ongeveer 2-3%).

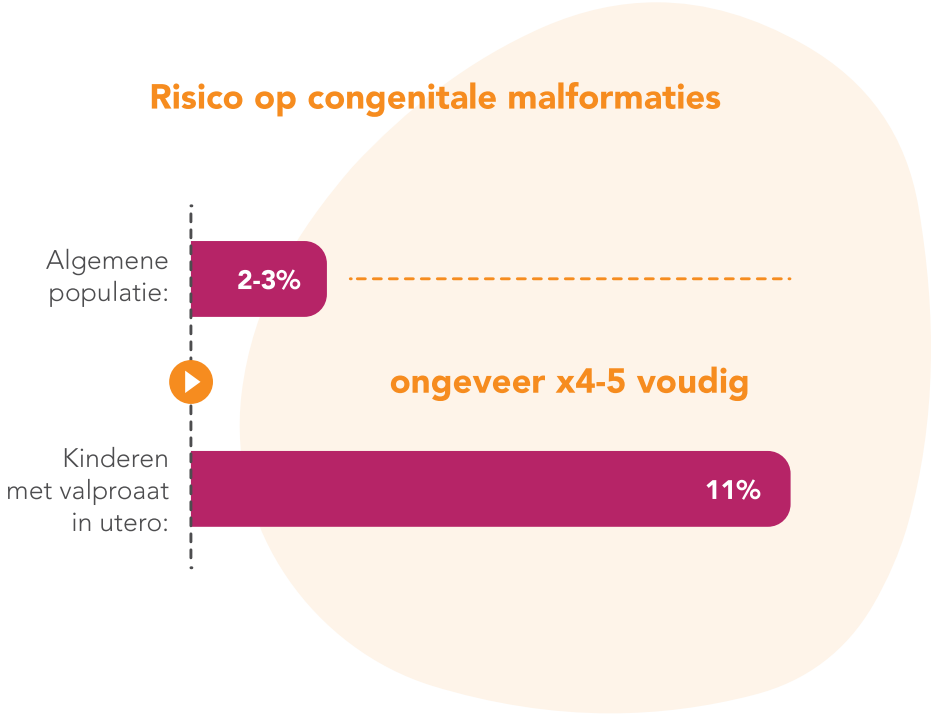
De beschikbare gegevens wijzen op een grotere incidentie van kleine of grote misvormingen. De meest voorkomende soorten malformaties waren:

- Afwijkingen aan de neurale buis
- Faciale dysmorfie
- Gespleten lip en verhemelte
- Craniostenose
- Cardiale, renale en urogenitale afwijkingen
- Afwijkingen aan de ledematen (inclusief bilaterale aplasie van de radius)
- Meerdere anomalieën in verschillende lichaamssystemen.

Blootstelling aan valproaat in utero kan ook leiden tot:

- Unilaterale of bilaterale gehoorbeschadiging of doofheid, mogelijk onomkeerbaar[4],
- Oogmisvormingen (waaronder coloboom, microftalmie) die werden gemeld samen met andere congenitale misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten.

Beschikbaar bewijs toont niet aan dat folaatsupplementatie congenitale malformaties als gevolg van blootstelling aan valproaat kan voorkomen[5].



3 Wat zijn de risico's van valproaat bij gebruik tijdens de zwangerschap?

2. Neurologische ontwikkelingsstoornissen

▶ Een blootstelling in utero aan valproaat kan schadelijke gevolgen hebben voor de mentale en lichamelijke ontwikkeling van de blootgestelde kinderen.

▶ De exacte zwangerschapsperiode waarbij men risico loopt, is onduidelijk en de mogelijkheid van een risico ongeacht wanneer blootstelling tijdens de zwangerschap optreedt, kan niet worden uitgesloten.

▶ Tot 30 of 40% van de voorschoolse kinderen die in utero worden blootgesteld, kunnen vertragingen ervaren in hun vroege ontwikkeling, zoals: [6-9]

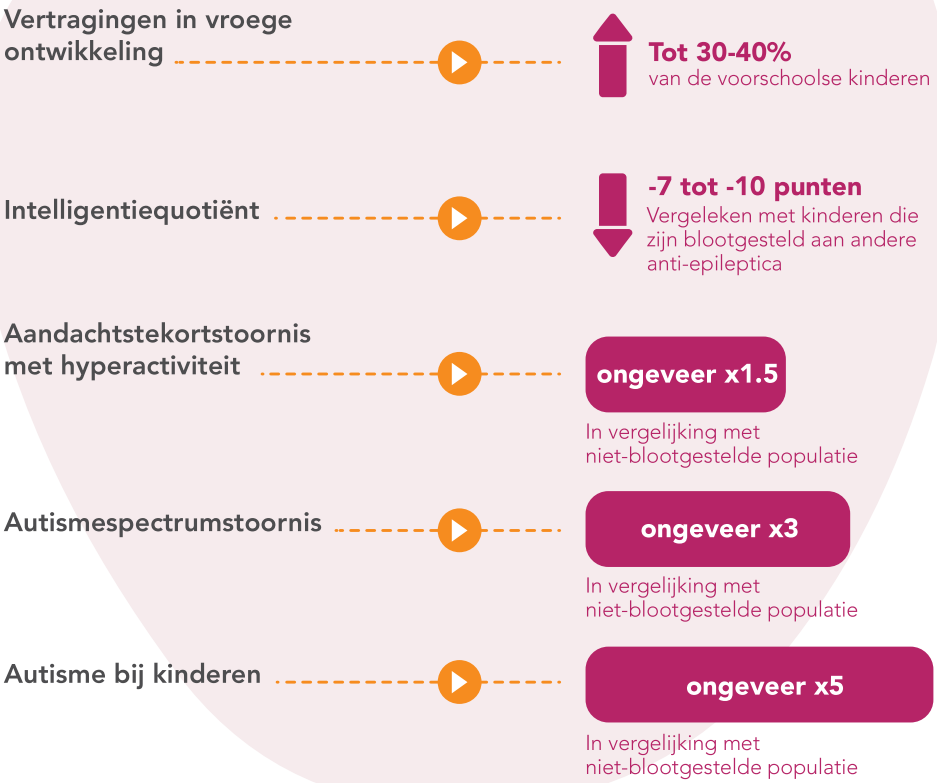
- Later leren lopen en spreken
- Lagere intellectuele vaardigheden
- Beperkte taalvaardigheden (praten en begrijpen)
- Geheugenproblemen

▶ Het intelligentiequotiënt (IQ) gemeten bij kinderen in de schoolleeftijd (6 jaar) met een voorgeschiedenis van een blootstelling in utero aan valproaat bedroeg gemiddeld 7-10 punten minder dan bij kinderen die aan andere anti-epileptica werden blootgesteld[10]. Er zijn beperkte gegevens over de uitkomsten op lange termijn.

▶ Een verhoogd risico bij kinderen met een voorgeschiedenis van blootstelling aan valproaat in utero in vergelijking met de niet-blootgestelde populatie:

- Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit[11]: ongeveer 1,5 keer hoger,
- Autismespectrumstoornis[12]: ongeveer 3 keer hoger,
- Autisme bij kinderen[12]: ongeveer 5 keer hoger.

Risico's verhoogd bij kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

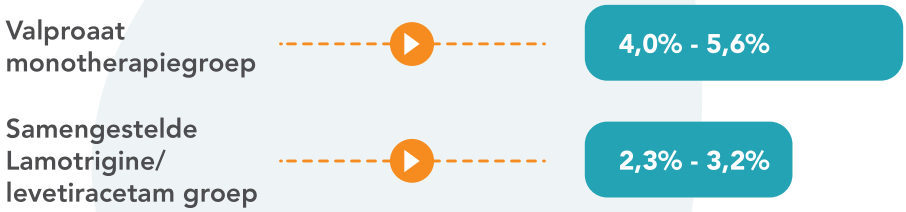
Meer informatie

U kunt extra materiaal opvragen bij de handelsvergunninghouders van het product. Aanvullende informatie betreffende valproaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op https://www.sanofi.com/nl/nederland/depakine.

1 Wat u moet weten over het mogelijke risico voor kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie

Een retrospectief observationeel onderzoek in 3 Scandinavische landen suggereert een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen (NDD: *neurodevelopmental disorders*) bij kinderen (van 0 tot 11 jaar) van mannen die in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie werden behandeld met valproaat als monotherapie, in vergelijking met mannen die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam als monotherapie.

Vergelijking van gecorrigeerd cumulatieve risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die zijn behandeld met valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie vs. kinderen van mannen die zijn behandeld met lamotrigine of levetiracetam



De meta-analyse van gegevens uit de 3 landen resulteerde in een gepoold gecorrigeerde hazard ratio (HR) van 1,50 (95% betrouwbaarheidsinterval: 1,09- 2,07).

Het onderzoek was niet van voldoende omvang om verbanden met specifieke neurologische ontwikkelingsstoornissen te onderzoeken (het samengestelde eindpunt omvatte autismespectrumstoornis (ASD), verstandelijke beperking, communicatiestoornis, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, bewegingsstoornissen). Het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie valproaat hebben gebruikt, wordt beschouwd als een mogelijk risico en een oorzakelijk verband met valproaat is niet bevestigd. Dit wegens beperkingen van het onderzoek, waaronder mogelijke invloed van verschillen in indicatie voor het medicatie gebruik en verschil in opvolgtijd tussen blootstellingsgroepen.

In het onderzoek werd het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen niet beoordeeld bij kinderen van mannen die meer dan 3 maanden vóór de conceptie met de behandeling met valproaat waren gestopt (d.w.z. dat er nieuwe spermatogenese zonder blootstelling aan valproaat mogelijk was).

Het waargenomen mogelijk matige risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen na blootstelling van de vader in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie is lager dan het bekende risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen na blootstelling van de moeder tijdens de zwangerschap.

2 Wat is uw rol bij het beheren, behandelen of verzorgen van mannelijke patiënten met epilepsie of bipolaire aandoening

Bij voorkeur wordt een behandeling met valproaat gestart en begeleid door een specialist met ervaring in het behandelen van epilepsie of bipolaire aandoening.

SPECIALIST EN HUISARTS

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **Het mogelijke risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie.**

II. Het onderzoek heeft niet het risico beoordeeld op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die meer dan 3 maanden voor de conceptie gestopt waren met valproaat.

III. Als voorzorgsmaatregel bespreekt u regelmatig met de patiënt **de noodzaak van**:
- het overwegen **van effectieve anticonceptie**, ook voor een vrouwelijke partner, tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling;
- om een specialist te raadplegen **om geschikte alternatieve behandelopties te bespreken**, als ze een actieve kinderwens hebben en vóór stopzetting van anticonceptie.

IV. Mannelijke patiënten **moeten geadviseerd worden om geen sperma te doneren** tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na stopzetting van de behandeling.

De behandeling met valproaat bij mannelijke patiënten moet regelmatig worden geëvalueerd door hun voorschrijver, om te bepalen of valproaat nog steeds de meest geschikte behandeling voor de patiënt is.

Voor mannelijke patiënten met een actieve kinderwens moeten geschikte alternatieve behandelopties overwogen en besproken worden met de mannelijke patiënten. Houd daarbij rekening met de individuele omstandigheden van de patiënt.

Het wordt aanbevolen om waar nodig advies in te winnen bij een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornissen.

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

APOTHEKER

- Zorg ervoor dat de patiënt de informatiefolder voor de patiënten en de patiëntenkaart heeft ontvangen
- Herinner eraan dat informatie ook online te vinden is door de QR-code te scannen (op de bijsluiter / op de doos)

REFERENTIES

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. Notulen en antwoorden van de SAG Psychiatry-bijeenkomst over valproaat-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsome 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. No.: 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 October; 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.

BD: Bipolaire stoornis;

HCP: Zorgverlener;

NDD: neuro-ontwikkelingsstoornissen;

NOTITIES

NOTITIES



VV-REG-1585620 - approved on 24-09-2024

INFORMATIE VOOR MEISJES, ADOLESCENTEN EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN DIE BEHANDELD WORDEN MET VALPROAAT

VALPROAAT BOEKJE VOOR PATIËNTEN OVER ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP



Lees dit boekje samen met de bijsluiter voor een volledige productinformatie

VALPROAAT*

ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP: WAT JE MOET WETEN

Als je een meisje of een vrouw bent die een geneesmiddel met valproaat* gebruikt, is dit boekje voor jou.
Het bevat belangrijke informatie over het risico dat gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap met zich meebrengt.
Neem contact op met jouw arts, apotheker of verloskundige indien je vragen hebt.

BEWAAR DIT BOEKJE. MISSCHIEN HEB JE HEM LATER OPNIEUW NODIG.

Informatie over het gebruik van valproaat bij vrouwen die zwanger kunnen worden en risico's van valproaat* tijdens de zwangerschap kun je ook online vinden op https://www.sanofi.com/nl/nederland/depakine*

* Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

NOTITIES

INHOUD

1 **Belangrijke informatie om te onthouden** 4

2 **Wat zijn de risico's voor jouw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?** 5

- Aangeboren afwijkingen
- Ontwikkelings- en leerproblemen

3 **Anticonceptie** 6

4 **Ik ben een volwassene. Wat betekent dit voor mij?** 7-10

- "Ik start met een behandeling met valproaat*" 7
- "Ik gebruik valproaat*"
  - "Ik wil niet zwanger worden" 8
  - "Ik wil op dit moment zwanger worden" 9
  - "Ik denk dat ik zwanger kan zijn of ik ben zwanger" 10

5 **Ik ben een meisje / adolescent. Wat betekent dit voor mij?** 11

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

1 Belangrijke informatie om te onthouden

- Valproaat* is een betrouwbaar medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- Valproaat* mag niet worden ingenomen door vrouwen, adolescenten of meisjes, tenzij niets anders werkt.

Dit komt omdat valproaat* ernstige schade kan toebrengen aan een ongeboren kind als het tijdens een zwangerschap wordt gebruikt.

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

- Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie.
- Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie.

Als je denkt aan zwanger worden:

- Praat eerst met jouw arts voordat je stopt met jouw anticonceptie.
- Stop nooit met het gebruik van valproaat*, tenzij jouw arts je dit vertelt omdat je aandoening erger kan worden.

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

- Stop niet met het gebruik van valproaat* - dit is omdat jouw epilepsie of bipolaire stoornis erger kan worden.
- Praat onmiddellijk met jouw arts over jouw opties en wat je moet weten. Jouw arts zal uitleggen of je moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.

Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.

Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

2 Wat zijn de risico's voor jouw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?



Hoe hoger de dosering, hoe groter het risico, maar alle doseringen gaan gepaard met een risico.

Het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken.

- Bij vrouwen die worden behandeld met valproaat*, kunnen ongeveer 11 baby's op elke 100 een aangeboren afwijking hebben, terwijl het in de algemene bevolking ongeveer 2-3 baby's op elke 100 is.

Welk type aangeboren afwijkingen kunnen er optreden?

- Gemelde aangeboren afwijkingen met valproaat* zijn bijvoorbeeld:
  - o Misvorming van ruggengraat (open ruggetje: spina bifida).
  - o Misvormingen van gezicht en schedel - waaronder bijvoorbeeld hazenlip.
  - o Misvormingen van de ledematen, hart, nieren, urinewegen, geslachtsorganen en de ogen die het gezichtsvermogen kunnen beïnvloeden.
  - o Gehoorproblemen of doofheid.

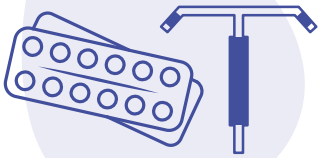
Het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kan invloed hebben op de ontwikkeling van jouw kind als het opgroeit.

- Tot 30 tot 40 op de 100 kleuters kunnen problemen hebben met de ontwikkeling, bijvoorbeeld:
  - o Op een later moment leren lopen en praten.
  - o Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd.
  - o Slechte spraak- en taalontwikkeling.
  - o Geheugenproblemen.
- Kinderen lopen meer kans op autisme of een autismespectrumstoornis en hebben een hoger risico op het ontwikkelen van ADHD.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

3 Anticonceptie



Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie die door jouw arts wordt aanbevolen voor de hele tijd dat je valproaat gebruikt*.
Dit is om te voorkomen dat je zwanger wordt tijdens behandeling met valproaat*, omdat dit schadelijk kan zijn voor jouw baby.



Raadpleeg jouw arts, gynaecoloog/ verloskundige, verpleegkundige of apotheker voor volledige begeleiding over de beste anticonceptiemethoden voor jou.

Anticonceptie moet worden gebruikt, zelfs als je momenteel niet seksueel actief bent, tenzij er overtuigende redenen zijn om aan te nemen dat er geen risico op zwangerschap bestaat. Jouw specialist zal dit met je bespreken.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4 Ik ben een volwassene, wat betekent dit voor mij?



"IK START MET EEN BEHANDELING MET VALPROAAT*"

Jouw specialist zal je uitleggen waarom valproaat* het juiste medicijn is voor jou en alle bekende risico's. Jouw specialist zal je alleen behandelen met valproaat* als niets anders werkt.

- Je mag alleen met valproaat* worden behandeld als je niet zwanger bent en een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt.
- Jouw arts zal je vragen om een zwangerschapstest uit te voeren en zal je adviseren over de anticonceptiemethoden.
- Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.

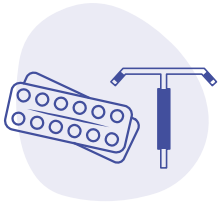


Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

"IK GEBRUIK VALPROAAT*" EN IK WIL OP DIT MOMENT NIET ZWANGER WORDEN"



Gebruik altijd effectieve anticonceptie, zelfs als je momenteel niet seksueel actief bent:

- **Gebruik anticonceptie tijdens de gehele behandeling met valproaat*.**
- **Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie.**



Neem contact op met jouw arts, gynaecoloog/ verloskundige, verpleegkundige of apotheker als je advies nodig hebt over de anticonceptiemethode.

Informeer jouw arts onmiddellijk als je zwanger bent of vermoedt dat je zwanger bent. Stop niet met het innemen van valproaat* zolang je dit niet met jouw arts hebt besproken.



Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar. Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

"IK GEBRUIK VALPROAAT*" EN IK WIL OP DIT MOMENT ZWANGER WORDEN"



Stop niet met het gebruik van jouw anticonceptie of valproaat*. Praat eerst met jouw arts.

- o Het kan zijn dat jouw specialist lang voordat je zwanger wordt jouw behandeling met valproaat* moet veranderen. Dit is om te controleren of jouw aandoening stabiel is.
- o Het is belangrijk dat je niet zwanger wordt totdat je jouw opties met jouw specialist hebt besproken.
- o Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

"IK GEBRUIK VALPROAAT* EN IK DENK DAT IK ZWANGER ZOU KUNNEN ZIJN OF ZWANGER BEN"

Stop niet ineens met het gebruik van valproaat* - dit is omdat jouw epilepsie of bipolaire stoornis erger kan worden.

Spreek zo snel mogelijk **met jouw specialist** over jouw opties en wat je moet weten. Jouw arts zal uitleggen of je moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.



De baby's van moeders die valproaat* gebruiken tijdens hun zwangerschap hebben een hoger risico op:

- Aangeboren afwijkingen en
- Ontwikkelings- en leerproblemen

Deze kunnen beide het leven van jouw kind ernstig beïnvloeden.

Je wordt nauwlettend in de gaten gehouden:

- Dit is om ervoor te zorgen dat jouw aandoening onder controle is.
- Het is ook om te controleren hoe jouw baby zich ontwikkelt.



Tijdens dit bezoek lezen zowel jijzelf als jouw specialist een jaarlijks risicobevestigingsformulier om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5 Ik ben een meisje of adolescent. Wat betekent dit voor mij?

Je hebt valproaat* gekregen voor jouw epilepsie en het is een belangrijk geneesmiddel dat je gezond houdt.

Baby's van vrouwen die worden behandeld met valproaat* kunnen zeer ernstige gezondheidsproblemen hebben.

Op een dag wordt je misschien zwanger. Daarom moet je deze aanbevelingen strikt opvolgen

Meisjes

Ik ben nog niet met mijn menstruaties begonnen

Zodra je jouw eerste menstruaties hebt gehad, vertel dit dan aan jouw ouders/ wettelijke voogden.
Je moet jouw arts raadplegen om jouw behandeling te bespreken.

Adoloscenten

Ik heb mijn eerste menstruaties al gehad

Jouw arts zal controleren of je niet zwanger bent.

Jouw arts zal je een voorbehoedsmiddel geven dat een anticonceptiemiddel wordt genoemd, zelfs als je geen seksuele relaties hebt.
Je moet altijd een anticonceptiemiddel gebruiken terwijl je valproaat* gebruikt.

Ik ben misschien zwanger of ik ben zwanger

Praat onmiddellijk met jouw arts.
Jouw arts zal je vertellen wat je moet doen.
Stop niet met het gebruik van valproaat* zonder dit aan jouw arts te vragen.

In ieder geval moet je ten minste eenmaal per jaar bij jouw arts langsgaan. Tijdens het bezoek zal jouw arts het volgende doen:
- controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
- met je praten over valproaat*

Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/ wettelijke voogden

Stop nooit met het gebruik van valproaat* zonder dit met jouw arts te bespreken

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Neem contact op met jouw arts als je last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden help je ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.com/nl/nederland/depakine. Lees de bijsluiter voor meer informatie over jouw medicijn. Ga met vragen over jouw medicijn naar jouw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

VV-REG-1585655 - approved 23-04-2024



VALPROAAT* BOEKJE VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN

Lees dit boekje samen met de bijsluiter voor een volledige productinformatie

VALPROAAT

WAT JIJ MOET WETEN

Dit boekje bevat belangrijke informatie over het mogelijke risico van valproaat* bij gebruik door mannelijke patiënten in de 3 maanden vóór de verwekking van een kind. Neem contact op met jouw arts of apotheker als je vragen hebt.

BEWAAR DIT BOEKJE. MISSCHIEN HEB JE HEM LATER WEER NODIG.

Informatie over het gebruik van valproaat bij mannelijke patiënten is ook online te vinden op www.sanofi.com/nl/nederland/depakine.

* Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat* bij het verwekken van een kind

Een onderzoek suggereert een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen op de ontwikkeling van jouw kind als het opgroeit) bij kinderen van wie de vaders in de 3 maanden voor de verwekking met valproaat zijn behandeld.

In dit onderzoek was sprake van ontwikkelingsstoornissen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen).

Echter in het onderzoek zijn tekortkomingen gevonden. Daarom is het niet duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen gevonden in dit onderzoek, wordt veroorzaakt door valproaat.

In het onderzoek werd een breed scala aan bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen onderzocht. Echter de studie was niet van voldoende omvang om aan te tonen om welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornis kinderen een mogelijk risico lopen.

Problemen met de bewegings- en mentale ontwikkeling van jouw kind tijdens het opgroeien kunnen bijvoorbeeld zijn:

- bewegingsproblemen;
- lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd;
- slechte spraak- en taalontwikkeling;
- autisme of autistische spectrumproblemen;
- aandachtstekortstoornis en/of hyperactiviteit (ADHD).

Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de verwekking zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend.

Wat betekent dit voor mij?

Uit voorzorg zal jouw arts met jou het mogelijke risico bespreken bij kinderen van vaders die in de 3 maanden vóór de verwekking met valproaat zijn behandeld.

Jouw arts zal ook het volgende met jou bespreken:

- De noodzaak om **betrouwbare anticonceptie** (voorbehoedsmiddelen) te overwegen voor jou en jouw vrouwelijke partner tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na het stoppen met valproaat (de tijd die nodig is voor de vorming van nieuw sperma).

- De noodzaak om jouw arts te raadplegen als je **een actieve kinderwens hebt** en voordat je stopt met anticonceptie (voorbehoedsmiddelen).

- De mogelijkheid van **andere behandelingen** die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen, afhankelijk van jouw individuele situatie.

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en tot 3 maanden na stopzetting van valproaat.

Neem contact op met jouw arts als je een kinderwens hebt.

Als jouw **vrouwelijke partner zwanger wordt** terwijl jij valproaat gebruikte in de periode van 3 maanden vóór de verwekking en je vragen hebt, neem dan **contact op met jouw arts**.

Stop niet met jouw behandeling zonder met jouw arts te overleggen. Als je stopt met jouw behandeling, kunnen jouw symptomen erger worden.

Je moet regelmatig **afspraken maken** met jouw voorschrijver.

Tijdens dit bezoek zal jouw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met jou bespreken en de mogelijkheid van andere behandelingen die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen, afhankelijk van jouw individuele situatie.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE

Patiëntenkaart voor valproaat

Wat je moet weten en doen

Alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken en zwanger kunnen worden:



- Valproaat is heel erg schadelijk voor een ongeboren kind als de moeder het tijdens de zwangerschap gebruikt.
- Gebruik altijd een middel om niet zwanger te worden (anticonceptie-middel) tijdens de hele behandeling met valproaat.
- Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met jouw arts als je denkt dat je zwanger bent.
- Bezoek jouw specialist (psychiater of neuroloog) ten minste één keer per jaar.

Mannen die valproaat gebruiken:

- Er bestaat een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van vaders die in de 3 maanden vóór de verwekking met valproaat zijn behandeld.
- Bespreek dit mogelijke risico en de noodzaak van betrouwbare anticonceptie met jouw arts.

Patiëntenkaart voor valproaat

Wat je moet weten en doen

- Valproaat is een medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.

Dit geldt voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken en zwanger kunnen worden, en voor mannen die valproaat gebruiken:

- Lees voor gebruik goed de bijsluiter.
- Stop niet ineens met valproaat, jouw symptomen kunnen erger worden. Stop alleen met valproaat als jouw arts dat zegt.
- Wil je zwanger worden? Stop niet ineens met het gebruik van valproaat en anticonceptie voordat je hier met jouw arts over hebt gesproken.
- Vraag jouw arts om het patiëntenboekje. Meer informatie over het gebruik van valproaat kun je vinden op de website www.sanofi.com/nl/nederland/depakine

Bewaar deze kaart veilig zodat je altijd weet wat je moet doen

VV-REG-1585610 - approved 24-09-2024

Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Jaarlijks formulier voor meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en behandeld worden met valproaat, ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Dit formulier dient gelezen en ingevuld te worden door zowel specialist als patiënt tijdens een bezoek aan de specialist: bij start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Het doel van dit formulier is ervoor te zorgen dat de specialist de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap met vrouwelijke patiënten of hun ouder/ verzorger heeft besproken en dat de patiënt of hun ouder/ verzorger deze informatie heeft gelezen en begrepen.

A In te vullen door de specialist

Naam van de patiënt of ouder/ verzorger:

Ik bevestig dat de hierboven genoemde patiënt valproaat dient te gebruiken omdat::

- deze patiënt onvoldoende reageert op andere behandelingen of..... ☐
- deze patiënt andere behandelingen niet verdraagt..... ☐

Ik heb de volgende informatie besproken met de hierboven genoemde patiënt of ouder/ verzorger:

- De algemene risico's voor kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan valproaat, zijn: ..... ☐
  - een kans van ongeveer 11% op ernstige aangeboren misvormingen en
  - een kans van maximaal 30 tot 40% op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot leerproblemen.
- Valproaat dient niet te worden gebruikt tijdens een zwangerschap (behalve in zeldzame situaties waarbij epilepsiepatiënten andere behandelingen niet kunnen verdragen of hier resistent tegen zijn), en er moet aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma zijn voldaan..... ☐
- De noodzaak van regelmatige (ten minste jaarlijks) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat voort te zetten..... ☐
- De noodzaak van een negatieve zwangerschapstest bij start van de behandeling en daarna indien nodig (indien de vrouw kinderen kan krijgen)..... ☐
- De noodzaak van effectieve anticonceptie zonder onderbreking tijdens de gehele duur van de behandeling met valproaat (indien de vrouw kinderen kan krijgen)..... ☐
- De noodzaak om zo snel mogelijk contact op te nemen met haar arts als zij zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan conceptie, en voordat men stopt met het gebruik van anticonceptie..... ☐
- De noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met de arts voor een urgente beoordeling van de behandeling in geval van een vermoede of ongeplande zwangerschap..... ☐
- Ik heb de patiënt of ouder/ verzorger een exemplaar van de Patiëntengids overhandigd. Verwijs voor meer informatie over het gebruik van valproaat naar de website van de verschillende handelsvergunninghouders..... ☐

Naam specialist	Datum

Dit formulier zal worden aangeboden door een specialist aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of hun ouder/ verzorger).
Deel A en B moeten worden besproken en ingevuld: alle vakjes aankruisen: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn besproken en door de patiënt begrepen.
De voorschrijver wordt geadviseerd een elektronische versie van een ingevuld exemplaar van dit formulier op te slaan in het dossier van de patiënt of een notitie maken in het dossier dat de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap zijn met de patiënt besproken aan de hand van het jaarlijks formulier. Een ingevuld exemplaar van dit formulier wordt gegeven aan de patiënt.

Jaarlijks formulier voor meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en behandeld worden met valproaat, ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn

Dit formulier dient gelezen en ingevuld te worden door zowel specialist als patiënt tijdens een bezoek aan de specialist: bij start van de behandeling, tijdens het jaarlijkse bezoek, en wanneer een vrouw zwanger wil worden of zwanger is.

Het doel van dit formulier is ervoor te zorgen dat de specialist de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap met vrouwelijke patiënten of hun ouder/ verzorger heeft besproken en dat de patiënt of hun ouder/ verzorger deze informatie heeft gelezen en begrepen.

B In te vullen door de patiënt of de ouder/ verzorger

Ik heb het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:

- Waarom ik valproaat moet gebruiken in plaats van een ander medicijn..... ☐
- Dat ik ten minste elk jaar een specialist moet bezoeken om te beoordelen of behandeling met valproaat nog de beste optie is voor mij..... ☐
- De risico's voor kinderen waarvan de moeders valproaat gebruikten tijdens de zwangerschap, zijn:..... ☐
  - een kans van ongeveer 11% op ernstige aangeboren misvormingen en
  - up kans van maximaal 30 tot 40% op een uitgebreide reeks aan vroege ontwikkelingsproblemen die kunnen leiden tot belangrijke leerproblemen.
- Waarom ik een negatieve zwangerschapstest moet hebben bij de start van de behandeling en daarna indien nodig (als ik kinderen kan krijgen) ..... ☐
- Dat ik betrouwbare anticonceptie moet gebruiken tijdens de hele behandeling met valproaat (als ik kinderen kan krijgen)..... ☐
- We hebben de mogelijkheden besproken van betrouwbare anticonceptie of we zullen een afspraak inplannen met een specialist die ervaren is in het adviseren over betrouwbare anticonceptie..... ☐
- De noodzaak van regelmatige (ten minste jaarlijks) beoordeling door een specialist en de noodzaak de behandeling met valproaat verder te zetten..... ☐
- De noodzaak om zo snel mogelijk contact op te nemen met mijn arts als ik zwanger wil worden, om zeker te zijn van een tijdig overleg en het overstappen naar alternatieve behandelingsopties voorafgaand aan zwanger worden , en voordat ik stop met het gebruik van anticonceptie..... ☐
- Dat ik direct een afspraak moet maken met de arts als ik denk zwanger te zijn..... ☐
- Ik heb een exemplaar ontvangen van de Patiëntengids: verwijs voor meer informatie over het gebruik van valproaat naar de website van de handelsvergunninghouders..... ☐
- In geval van zwangerschap, heb ik het volgende met mijn specialist besproken en begrepen:
  - De mogelijkheden van ondersteuning bij de zwangerschap of advisering..... ☐
  - De noodzaak voor toepasselijke controle van mijn baby als ik zwanger ben..... ☐

Naam van patient of ouder/ verzorger Datum

Dit formulier zal worden aangeboden door een specialist aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en die worden behandeld met valproaat voor epilepsie of bipolaire stoornis (of hun ouder/ verzorger).
Deel A en B moeten worden besproken en ingevuld: alle vakjes aankruisen: dit om zeker te weten dat de risico's en de informatie betreffende het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap zijn besproken en door de patiënt begrepen.
De voorschrijver wordt geadviseerd een elektronische versie van een ingevuld exemplaar van dit formulier op te slaan in het dossier van de patiënt of een notitie maken in het dossier dat de risico's van valproaat gebruik tijdens zwangerschap zijn met de patiënt besproken aan de hand van het jaarlijks formulier. Een ingevuld exemplaar van dit formulier wordt gegeven aan de patiënt.

VV-REG-1302383

VALPROAAT GIDS

GIDS VOOR ZORGVERLENERS OVER DE RISICO'S VAN VALPROAAT

Voor zorgverleners die omgaan met vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden en mannelijke patiënten die behandeld worden met valproaat*

Bevat informatie over het gebruik van valproaat in overeenstemming met het zwangerschapspreventieprogramma

LEES DEZE GIDS ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U VALPROAAT VOORSCHRIJFT AAN MEISJES (VAN ELKE LEEFTIJD) EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN MANNELIJKE PATIËNTEN

Informatie over het gebruik van valproaat is ook online te vinden op www.sanofi.com/nl/nederland/depakine

Aanbevolen wordt om zwangere vrouwen die valproaat gebruiken, in te schrijven in registers van anti-epileptica en zwangerschap, of om die gegevens op nationaal niveau te verzamelen. In Nederland kan dit via het Moeders van Morgen Lareb zwangerschapsregister (www.moedersvanmorgen.nl/) waarin gegevens verzameld worden over gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap. Het EURAP-onderzoek (European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy) is aangesloten bij het zwangerschapsregister Moeders van Morgen.
De registratiehouders hebben de verplichting om de zwangerschappen van vaders en/of moeders die valproaat gebruiken te monitoren. De informatie uit het bovenstaande register worden niet met de registratiehouder gedeeld. Daarom zwangerschappen ook graag melden bij meldpunt.nl@sanofi.com
Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van valproaat te beperken of te voorkomen.
Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

* Valproaat is een generieke term, waaronder valproïnezuur, natriumvalproaat.

INHOUD

Doel van deze gids voor zorgverleners

MEISJES EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

1 Wat moet u weten/doen over de voorwaarden voor het voorschrijven van valproaat bij vrouwelijke patiënten, meisjes en adolescenten?

2 Wat is uw rol bij het beheren, behandelen of verzorgen van?

- Meisjes/vrouwen die zwanger kunnen worden met epilepsie, als u bent: specialist
- Meisjes/vrouwen die zwanger kunnen worden met epilepsie, als u bent: huisarts
- Vrouwen die zwanger kunnen worden met bipolaire stoornis, als u bent: specialist
- Vrouwen die zwanger kunnen worden met bipolaire stoornis, als u bent: huisarts
- Meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden, als u bent: Gynaecoloog/ verloskundige, verpleegkundige
- Meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden, als u bent: Apotheker

3 Wat zijn de risico's van valproaat bij gebruik tijdens de zwangerschap?

- Congenitale malformaties
- Neuro-ontwikkelingsstoornissen

MANNELIJKE PATIËNTEN

1 **Wat u moet weten over het mogelijke risico voor kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie.** ▶

2 **Wat is uw rol bij de behandeling van mannelijke patiënten met epilepsie of bipolaire stoornis als u bent:** ▶

- Specialist
- Huisarts
- Apotheker

BD: bipolaire stoornis;
HCP: gezondheidszorgbeoefenaar, zorgverlener;
NDD: neuro-ontwikkelingsstoornissen;

Doel van deze gids voor zorgverleners

Behandeling met valproaat tijdens de zwangerschap is schadelijk voor het ongeboren kind. Kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat lopen een hoger risico op:

- Congenitale malformaties,
- Neuro-ontwikkelingsstoornissen.

Er is een mogelijk risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die in de 3 maanden voorafgaand aan conceptie met valproaat zijn behandeld. **Zie hoofdstuk 3 voor meer informatie.**

De educatieve hulpmiddelen voor valproaat zijn specifiek ontwikkeld voor HCP's, vrouwelijke en mannelijke patiënten. Deze hulpmiddelen omvatten:

- Deze gids voor zorgverleners
- Een "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" (alleen voor meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden)
- 2 verschillende patiëntenboekjes (voor meisjes/ vrouwen die zwanger kunnen worden en voor mannelijke patiënten)
- Een patiëntenkaart

Het doel van deze gids voor zorgverleners is om alle zorgverleners die betrokken zijn bij het patiëntentraject te voorzien van informatie over:

- De voorschrijfvoorwaarden bij meisjes, vrouwen die zwanger kunnen worden en mannelijke patiënten,
- De teratogene en neurologische ontwikkelingsrisico's in verband met het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap,
- Het mogelijke risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen, geassocieerd met het gebruik van valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie bij mannen,
- De benodigde acties om de risico's te minimaliseren.

HCP's voor wie deze gids bedoeld is, omvatten:

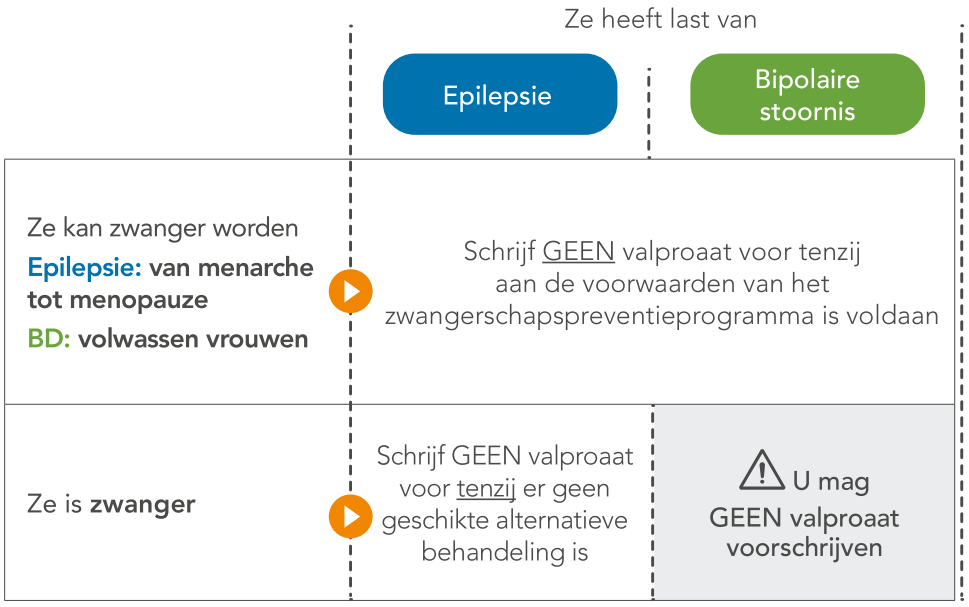
- Specialisten,
- Huisartsen
- Gynaecologen, verloskundigen, verpleegkundigen,
- Apothekers

Voor minderjarige patiënten of zij die onbekwaam zijn om zelf een geïnformeerde beslissing te nemen, geef de informatie en het advies over doeltreffende anticonceptiemethoden en over het gebruik van valproaat tijdens zwangerschap aan hun ouders/wettelijk vertegenwoordiger/verzorger en zorg ervoor dat zij de inhoud volledig begrijpen.

Lees de meest recente versie van de samenvatting van de productkenmerken voordat u valproaat voorschrijft.

1 Wat moet u weten/doen over de voorwaarden voor het voorschrijven van valproaat bij vrouwelijke patiënten, meisjes en adolescenten?

- Valproaat moet worden opgestart en opgevolgd door een specialist met ervaring in het behandelen van epilepsie of bipolaire stoornis.
- Het mag niet worden gebruikt bij meisjes/adolescenten en vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden.
- Het moet worden voorgeschreven en afgeleverd in overeenstemming met de voorwaarden van het valproaat zwangerschapspreventieprogramma.



Overzicht van de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma

(lees voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken)

- Beoordeel patiënten op mogelijke zwangerschap,
- Leg de risico's uit van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen,
- Voer een zwangerschapstest uit voorafgaand aan het opstarten en tijdens de behandeling, indien nodig,
- Geef advies betreffende de noodzaak van doeltreffende anticonceptie tijdens de behandeling,
- Leg de noodzaak uit van zwangerschapsplanning,
- Leg de noodzaak uit om dringend de arts te raadplegen in geval van zwangerschap,
- Laat regelmatig de behandeling beoordelen (ten minste eenmaal per jaar) door de specialist,
- Verstrek het informatieboekje voor de patiënt,
- Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in met de patiënt bij de start en bij de jaarlijkse beoordeling.

Deze voorwaarden zijn ook van toepassing op vrouwen die momenteel niet seksueel actief zijn, tenzij de voorschrijver van mening is dat er dwingende redenen zijn om aan te geven dat er geen risico op zwangerschap bestaat.

Wat u moet doen als u zorgverlener bent van een meisje/adolescent die met valproaat wordt behandeld

- Leg aan haar of haar ouders/verzorgers (afhankelijk van de leeftijd) uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen
- Leg haar of haar ouders/verzorgers uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra haar menarche heeft plaats gevonden
- Beoordeel de noodzaak van behandeling met valproaat ten minste jaarlijks en overweeg alternatieve behandelingsopties zodra haar menarche heeft plaats gevonden
- Probeer haar over te schakelen naar een alternatieve behandeling voordat ze volwassen wordt.

Wat is uw rol?

SPECIALISTEN die valproaat voorschrijven aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en lijden aan **EPILEPSIE**

- EERSTE voorschrift voor valproaat
- **HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat**

- GEEN PLANNING voor een zwangerschap
- PLANNING voor een zwangerschap
- ONGEPLANDE zwangerschap

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: vul het **"Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn"** voor risico-informatie in (2 exemplaren) bij de start en jaarlijks; verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**

Wat is uw rol? Specialist - Epilepsie

EERSTE voorschrift voor valproaat

Alleen indien:
- andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden
- zwangerschapstest negatief is (bij vrouwen die zwanger kunnen worden)

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar een anticonceptie specialist

III. De noodzaak om:
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **jaarlijkse herbeoordeling** door u van de epilepsiebehandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn"voor risico-informatie in bij de start en verstrek bij elk jaarlijks bezoek de informatiefolder voor de patiënt

Specifiek voor meisjes

I. Leg uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd)
II. Leg aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd) uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra een meisje dat met valproaat behandeld wordt menarche bereikt
III. Beoordeel de meest geschikte tijd om advies te geven over anticonceptie
IV. Beoordeel de noodzaak van behandeling met valproaat ten minste jaarlijks opnieuw
V. Probeer de meisjes over te schakelen op een alternatieve behandeling voordat ze volwassen worden

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist - Epilepsie

HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat

GEEN PLANNING VOOR EEN ZWANGERSCHAP

De behandeling ten minste **eenmaal per jaar** opnieuw beoordelen

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar een anticonceptie specialist

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **jaarlijkse herbeoordeling** door u van de epilepsiebehandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn"voor risico-informatie in bij de start en verstrek bij elk jaarlijks bezoek de informatiefolder voor de patiënt

Specifiek voor meisjes

I. Leg uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd)
II. Leg aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd) uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra een meisje dat met valproaat behandeld wordt menarche bereikt
III. Beoordeel de meest geschikte tijd om advies te geven over anticonceptie
IV. Beoordeel de noodzaak van behandeling met valproaat ten minste jaarlijks opnieuw
V. Probeer de meisjes over te schakelen op een alternatieve behandeling voordat ze volwassen worden

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist - Epilepsie

VOORSCHRIFT bij vrouwen

PLANNING ZWANGERSCHAP

Voor epilepsie, is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is

Leg uit dat anticonceptie alleen mag worden gestopt na volledige stopzetting van valproaat

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde aanvallen tijdens de zwangerschap

II. **Leg uit dat het nodig is om over te schakelen op een alternatieve behandeling indien geschikt, en dat het tijd kost:**
   - het nieuwe geneesmiddel wordt geleidelijk geïntroduceerd als toevoeging bij valproaat - tot 6 weken om de effectieve dosis te bereiken
   - daarna geleidelijk terugtrekken van valproaat in de loop van weken en maanden - meestal 2-3 maanden

III. **Als er tijdens de terugtrekking van valproaat een aanval optreedt, behoud dan de minimaal vereiste dosis**

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek. Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Indien een zwangere vrouw in uitzonderlijke omstandigheden valproaat moet krijgen voor epilepsie

Valproaat moet bij voorkeur worden voorgeschreven:
- als monotherapie
- aan de laagste effectieve dosis, met dagelijkse dosis verdeeld in verschillende kleine doseringen
- als formulering met verlengde afgifte

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:
- een gynaecoloog/verloskundige
- een specialist met ervaring in teratologie om te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere malformaties op te sporen)

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist - Epilepsie

VOORSCHRIFT bij vrouwen

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP

Voor epilepsie, is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is

De patiënt mag niet stoppen met valproaat en moet u dringend raadplegen

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde aanvallen tijdens de zwangerschap

II. **Leg uit dat het nodig is om over te schakelen op een alternatieve behandeling indien geschikt, en dat het tijd kost:**
   - het nieuwe geneesmiddel wordt geleidelijk geïntroduceerd als toevoeging bij valproaat - tot 6 weken om de effectieve dosis te bereiken
   - daarna geleidelijk terugtrekken van valproaat in de loop van weken en maanden - meestal 2-3 maanden

III. **Als er tijdens de terugtrekking van valproaat een aanval optreedt, behoud dan de minimaal vereiste dosis**

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek. Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Indien een zwangere vrouw in uitzonderlijke omstandigheden valproaat moet krijgen voor epilepsie

Valproaat moet bij voorkeur worden voorgeschreven:
- als monotherapie
- aan de laagste effectieve dosis, met dagelijkse dosis verdeeld in verschillende kleine doseringen
- als formulering met verlengde afgifte

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:
- een gynaecoloog/verloskundige
- een specialist met ervaring in teratologie om te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere malformaties op te sporen)

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol?

HUISARTSEN die meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandelen die lijden aan **EPILEPSIE** en **valproaat** gebruiken

Indien ze...

- GEEN PLANNING heeft voor een zwangerschap
- PLANNEN heeft voor een zwangerschap
- ONGEPLANDE zwangerschap heeft

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIENTEN: verstrek en bespreek de **informatiefolder** voor de patiënt

Wat is uw rol? Huisarts – Epilepsie

Indien ze...

GEEN PLANNING HEEFT VOOR EEN ZWANGERSCHAP

Bij elk bezoek...

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de epilepsiebehandeling **jaarlijks door haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Specifiek voor meisjes

I. Leg uit wat de risico's zijn van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd)

II. Leg aan de ouders/verzorgers (en het kind, afhankelijk van de leeftijd) uit hoe belangrijk het is om contact op te nemen met de specialist zodra een meisje dat met valproaat behandeld wordt menarche bereikt, om alternatieve behandeling te overwegen

III. Beoordeel de meest geschikte tijd om advies te geven over anticonceptie

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

Wat is uw rol? Huisarts – Epilepsie

In geval van…

PLANNING ZWANGERSCHAP

Voor epilepsie, is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is

Leg uit dat anticonceptie alleen mag worden gestopt na volledige stopzetting van valproaat

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde aanvallen tijdens de zwangerschap

II. **Verwijs de patiënt onmiddellijk door naar haar specialist**
voor overschakeling naar alternatieve behandeling, indien geschikt

III. **Vertel uw patiënt door te gaan met valproaat tot de datum van de afspraak met haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

Wat is uw rol? Huisarts – Epilepsie

VOORSCHRIFT bij vrouwen

In geval van…

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP

Voor epilepsie, is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is

De patiënt mag niet stoppen met valproaat en moet haar specialist dringend raadplegen

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde aanvallen tijdens de zwangerschap

II. **Verwijs de patiënt onmiddellijk door naar haar specialist**
voor overschakeling naar alternatieve behandeling, indien geschikt

III. **Vertel uw patiënt door te gaan met valproaat tot de datum van de afspraak met haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:
- een gynaecoloog/verloskundige
- specialist in teratologie voor beoordeling en verdere begeleiding

Wat is uw rol?

SPECIALISTEN die valproaat voorschrijven aan meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden en lijden aan **BIPOLAIRE STOORNIS**

- EERSTE voorschrift voor valproaat
- **HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat**

- GEEN PLANNING voor een zwangerschap
- PLANNING voor een zwangerschap
- ONGEPLANDE zwangerschap

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIËNTEN: vul het **"Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn"** voor risico-informatie in (2 exemplaren) bij de start en jaarlijks; verstrek en bespreek de **informatiefolder voor de patiënt**

Wat is uw rol? Specialist – Bipolair

EERSTE voorschrift voor valproaat

Alleen indien:
- andere behandelingen niet doeltreffend zijn of niet verdragen worden
- zwangerschapstest negatief is

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar anticonceptiediensten

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **jaarlijkse herbeoordeling** door u van de bipolaire behandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek. Verstrek de informatiefolder voor de patiënt.

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist – Bipolair

HERHAALVOORSCHRIFT van valproaat

GEEN PLANNING HEEFT VOOR EEN ZWANGERSCHAP

De behandeling ten minste eenmaal per jaar opnieuw beoordelen

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit
- verwijs indien nodig naar anticonceptiediensten

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **jaarlijkse herbeoordeling** door u van de bipolaire behandeling

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en bij elk jaarlijks bezoek. Verstrek de informatiefolder voor de patiënt.

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist – Bipolair

VOORSCHRIFT bij vrouwen

PLANNING ZWANGERSCHAP

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap

Schakel over naar alternatieve behandeling voorafgaand aan de conceptie

Informeer de patiënt en haar partner over de risico's

- voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
- van onbehandelde bipolaire stoornis tijdens de zwangerschap

- Leg uit dat anticonceptie alleen mag worden gestopt na volledige stopzetting van valproaat
- Valproaat moet gedurende enkele weken geleidelijk worden stopgezet om vroege terugkeer te verminderen[1]

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en verstrek bij elk jaarlijks bezoek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met u moet opnemen.**

Wat is uw rol? Specialist – Bipolair

VOORSCHRIFT bij vrouwen

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschapzwangerschap

De patiënt mag niet stoppen met valproaat en moet u dringend raadplegen

Informeer de patiënt en haar partner over de risico's

- voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
- van onbehandelde bipolaire stoornis tijdens de zwangerschap

- Valproaat stopzetten
  - Overschakelen naar alternatieve behandeling: **een snelle dwarsafbouw tijdens het opstarten van de alternatieve behandeling wordt aanbevolen**[2]

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:

- een gynaecoloog/verloskundige
- een specialist met ervaring in teratologie om te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere malformaties op te sporen)

Vul het "Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van valproaat met de patiënt besproken zijn" voor risico-informatie in bij de start en verstrek bij elk jaarlijks bezoek de informatiefolder voor de patiënt

Wat is uw rol?

HUISARTSEN die vrouwen in de vruchtbare leeftijd behandelen die lijden aan **BIPOLAIRE STOORNIS** en **valproaat** gebruiken

Indien ze...

- GEEN PLANNING heeft voor een zwangerschap
- PLANNEN heeft voor een zwangerschap
- ONGEPLANDE zwangerschap heeft

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

VOOR ALLE PATIENTEN: verstrek en bespreek de **informatiefolder** voor de patiënt

Wat is uw rol? Huisarts – Bipolair

Indien ze...

GEEN PLANNING HEEFT VOOR EEN ZWANGERSCHAP

Bij elk bezoek...

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- **herbeoordeling** van de bipolaire behandeling **jaarlijks door haar specialist**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

Wat is uw rol? Huisarts – Bipolair

In geval van…

PLANNING ZWANGERSCHAP

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap

Leg uit dat anticonceptie alleen mag worden gestopt na volledige stopzetting van valproaat

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde bipolaire stoornis tijdens de zwangerschap

II. **Verwijs de patiënt naar haar specialist om over te schakelen naar een alternatieve behandeling**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

⚠ Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

Wat is uw rol? Huisarts – Bipolair

In geval van…

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap

De patiënt mag niet stoppen met valproaat en moet haar specialist dringend raadplegen

I. **Informeer de patiënt en haar partner over de risico's**
   - voor het ongeboren kind indien blootgesteld aan valproaat in utero
   - van onbehandelde bipolaire stoornis tijdens de zwangerschap

II. **Verwijs de patiënt naar haar specialist om over te schakelen naar een alternatieve behandeling**

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Verwijs uw patiënt en haar partner naar:
- een gynaecoloog/verloskundige
- specialist in teratologie voor beoordeling en verdere begeleiding

Wat is uw rol?

GYNECOLOGEN, VERLOSKUNDIGEN, VERPLEEGKUNDIGEN die meisjes en vrouwen behandelen die zwanger kunnen worden en die **valproaat** gebruiken

Bij epilepsie, is valproaat is contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

Bij bipolaire stoornis is valproaat gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

MEISJES en NIET–ZWANGERE VROUWEN die valproaat gebruiken

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de bipolaire behandeling **jaarlijks door haar specialist**

VOOR ALLE PATIËNTEN:
verstrek en bespreek de informatiefolder voor de patiënt

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**


Wanneer een vrouw raad vraagt over een BLOOTGESTELDE ZWANGERSCHAP: HAAR DOORVERWIJZEN NAAR 2 SPECIALISTEN
Specialist n°1
Een specialist van de ziekte waarvoor valproaat wordt voorgeschreven, voor beoordeling en begeleiding bij overschakeling en stopzetting indien geschikt voor haar
Specialist n°2
Een specialist met ervaring in teratologieom te beginnen met een passende zwangerschapsmonitoring (inclusief prenatale monitoring om het mogelijke optreden van neurale buisdefecten of andere misvormingen op te sporen), voor beoordeling en counselling
Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

Wat is uw rol?

APOTHEKERS die meisjes en vrouwen begeleiden die zwanger kunnen worden en **valproaat** gebruiken

Bij epilepsie, is valproaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is.

Bij bipolaire stoornis is valproaat gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. **De risico's van congenitale misvormingen en neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in utero zijn blootgesteld**

II. Het verplichte gebruik van **effectieve anticonceptie** (bij voorkeur een spiraaltje of implantaat, of twee aanvullende vormen waaronder een barrièremethode)
- zelfs als de patiënt amenorroe heeft
- zonder onderbreking tijdens de gehele behandelingsduur van valproaat
- ongeacht de status van seksuele activiteit

III. **De noodzaak om:**
- een zwangerschapstest te ondergaan indien vereist tijdens de behandeling
- **planning** van zwangerschap
- herbeoordeling van de bipolaire behandeling **jaarlijks door haar specialist**

Leg uit dat als ze denkt dat ze zwanger is of zwanger wordt, **ze valproaat niet mag stoppen en onmiddellijk contact met haar specialist moet opnemen.**

Over educatief materiaal

PATIËNTENKAART
- Zorg ervoor dat het aan patiënten wordt verstrekt
- Bespreek het telkens wanneer valproaat wordt verstrekt
- Adviseer de patiënt om het altijd te bewaren

INFORMATIEFOLDER VOOR DE PATIËNT
- Zorg ervoor dat de patiënt het heeft ontvangen

ONLINE INFORMATIE
- Herinner eraan dat informatie ook online te vinden is door de **QR-code** te scannen (op de bijsluiter / op de doos)

VOOR ALLE PATIËNTEN: verstrek de patiëntenkaart

3 Wat zijn de risico's van valproaat bij gebruik tijdens de zwangerschap?

Behandeling met valproaat tijdens de zwangerschap is schadelijk voor het ongeboren kind. Kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat lopen een hoog risico op:

- Congenitale misvormingen
- Neurologische ontwikkelingsstoornissen

De risico's zijn dosisgerelateerd. Er is geen drempeldosis waaronder geen risico bestaat. Elke dosis valproaat tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

De aard van de risico's voor kinderen die tijdens de zwangerschap aan valproaat worden blootgesteld, is hetzelfde, ongeacht de indicatie waarvoor valproaat is voorgeschreven.

Zowel de monotherapie met valproaat als de polytherapie met valproaat en andere anti-epileptica worden in verband gebracht met afwijkende uitkomsten van de zwangerschap.

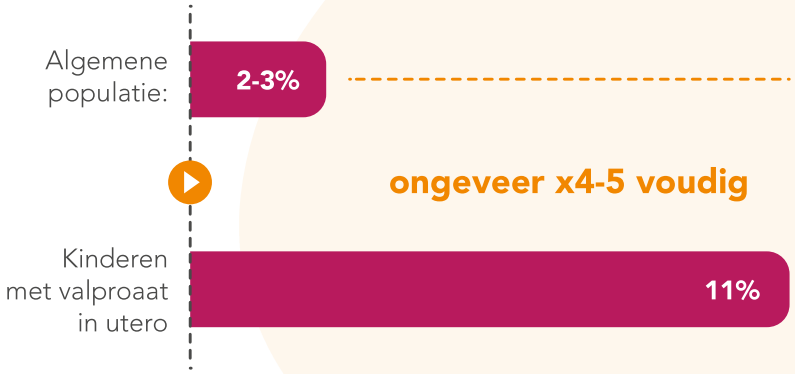
1. Congenitale misvormingen

Ongeveer 11%[3] van de kinderen van vrouwen met epilepsie die tijdens de zwangerschap aan een monotherapie met valproaat werden blootgesteld, had ernstige congenitale misvormingen.

Dit is een hoger risico dan voor de algemene populatie (ongeveer 2-3%).

De beschikbare gegevens wijzen op een grotere incidentie van kleine of grote misvormingen.

Risico op congenitale malformaties



De meest voorkomende soorten malformaties waren:

- Afwijkingen aan de neurale buis
- Faciale dysmorfie
- Gespleten lip en verhemelte
- Craniostenose
- Cardiale, renale en urogenitale afwijkingen
- Afwijkingen aan de ledematen (inclusief bilaterale aplasie van de radius)
- Meerdere anomalieën in verschillende lichaamssystemen.

Blootstelling aan valproaat in utero kan ook leiden tot:

- Unilaterale of bilaterale gehoorbeschadiging of doofheid, mogelijk onomkeerbaar[4],
- Oogmisvormingen (waaronder coloboom, microftalmie) die werden gemeld samen met andere congenitale misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten.

Beschikbaar bewijs toont niet aan dat folaatsupplementatie congenitale malformaties als gevolg van blootstelling aan valproaat kan voorkomen[5].

2. Neurologische ontwikkelingsstoornissen

▶ Een blootstelling in utero aan valproaat kan schadelijke gevolgen hebben voor de mentale en lichamelijke ontwikkeling van de blootgestelde kinderen.

▶ De exacte zwangerschapsperiode waarbij men risico loopt, is onduidelijk en de mogelijkheid van een risico ongeacht wanneer blootstelling tijdens de zwangerschap optreedt, kan niet worden uitgesloten.

▶ Tot 30 of 40% van de voorschoolse kinderen die in utero worden blootgesteld, kunnen vertragingen ervaren in hun vroege ontwikkeling, zoals: [6-9]

- Later leren lopen en spreken
- Lagere intellectuele vaardigheden
- Beperkte taalvaardigheden (praten en begrijpen)
- Geheugenproblemen

▶ Het intelligentiequotiënt (IQ) gemeten bij kinderen in de schoolleeftijd (6 jaar) met een voorgeschiedenis van een blootstelling in utero aan valproaat bedroeg gemiddeld 7-10 punten minder dan bij kinderen die aan andere anti-epileptica werden blootgesteld[10]. Er zijn beperkte gegevens over de uitkomsten op lange termijn.

▶ Een verhoogd risico bij kinderen met een voorgeschiedenis van blootstelling aan valproaat in utero in vergelijking met de niet-blootgestelde populatie:

- Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit[11]: ongeveer 1,5 keer hoger,
- Autismespectrumstoornis[12]: ongeveer 3 keer hoger,
- Autisme bij kinderen[12]: ongeveer 5 keer hoger.

Risico's verhoogd bij kinderen die in utero worden blootgesteld aan valproaat



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website *www.lareb.nl*

Meer informatie

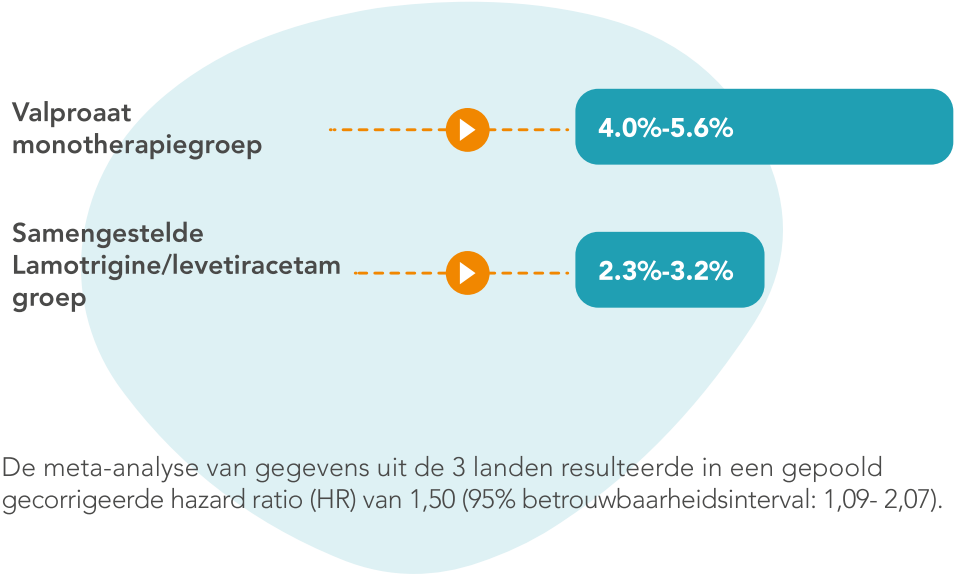
U kunt extra materiaal opvragen bij de handelsvergunninghouders van het product. Aanvullende informatie betreffende valproaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op *www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.*
Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op *www.sanofi.com/nl/nederland/depakine.*

BEHANDELEN VAN MANNELIJKE PATIËNTEN

1 Wat u moet weten over het mogelijke risico voor kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie

Een retrospectief observationeel onderzoek in 3 Scandinavische landen suggereert een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen (NDD: *neurodevelopmental disorders*) bij kinderen (van 0 tot 11 jaar) van mannen die in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie werden behandeld met valproaat als monotherapie, in vergelijking met mannen die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam als monotherapie.

Vergelijking van gecorrigeerd cumulatieve risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die zijn behandeld met valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie vs. kinderen van mannen die zijn behandeld met lamotrigine of levetiracetam



De meta-analyse van gegevens uit de 3 landen resulteerde in een gepoold gecorrigeerde hazard ratio (HR) van 1,50 (95% betrouwbaarheidsinterval: 1,09- 2,07).

Het onderzoek was niet van voldoende omvang om verbanden met specifieke neurologische ontwikkelingsstoornissen te onderzoeken (het samengestelde eindpunt omvatte autismespectrumstoornis (ASD), verstandelijke beperking, communicatiestoornis, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit, bewegingsstoornissen). Het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie valproaat hebben gebruikt, wordt beschouwd als een mogelijk risico en een oorzakelijk verband met valproaat is niet bevestigd. Dit wegens beperkingen van het onderzoek, waaronder mogelijke invloed van verschillen in indicatie voor het medicatie gebruik en verschil in opvolgtijd tussen blootstellingsgroepen.

In het onderzoek werd het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen niet beoordeeld bij kinderen van mannen die meer dan 3 maanden vóór de conceptie met de behandeling met valproaat waren gestopt (d.w.z. dat er nieuwe spermatogenese zonder blootstelling aan valproaat mogelijk was).

Het waargenomen mogelijk matige risico op neurologische ontwikkelings-stoornissen na blootstelling van de vader in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie is lager dan het bekende risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen na blootstelling van de moeder tijdens de zwangerschap.

2 Wat is uw rol bij het beheren, behandelen of verzorgen van mannelijke patiënten met epilepsie of bipolaire aandoening

Bij voorkeur wordt een behandeling met valproaat gestart en begeleid door een specialist met ervaring in het behandelen van epilepsie of bipolaire aandoening.

SPECIALIST EN HUISARTS

Leg uit/herinner aan en zorg ervoor dat de patiënt het volgende begrijpt

I. Het mogelijke risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie.

II. Het onderzoek heeft niet het risico beoordeeld op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die meer dan 3 maanden voor de conceptie gestopt waren met valproaat.

III. Als voorzorgsmaatregel bespreekt u regelmatig met de patiënt **de noodzaak van**:

- het overwegen van **effectieve anticonceptie**, ook voor een vrouwelijke partner, tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling;
- om een specialist te raadplegen **om geschikte alternatieve behandelopties te bespreken,** als ze een actieve kinderwens hebben en vóór stopzetting van anticonceptie.

IV. Mannelijke patiënten **moeten geadviseerd worden om geen sperma te doneren** tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na stopzetting van de behandeling.

De behandeling met valproaat bij mannelijke patiënten moet regelmatig worden geëvalueerd door hun voorschrijver, om te bepalen of valproaat nog steeds de meest geschikte behandeling voor de patiënt is.

Voor mannelijke patiënten met een actieve kinderwens moeten geschikte alternatieve behandelopties overwogen en besproken worden met de mannelijke patiënten. Houd daarbij rekening met de individuele omstandigheden van de patiënt.

Het wordt aanbevolen om waar nodig advies in te winnen bij een specialist die ervaring heeft met de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornissen.

Verstrek de informatiefolder voor de patiënt

APOTHEKER

- Zorg ervoor dat de patiënt de informatiefolder voor de patiënten en de patiëntenkaart heeft ontvangen
- Herinner eraan dat informatie ook online te vinden is door de QR-code te scannen (op de bijsluiter / op de doos)

REFERENTIES

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. Notulen en antwoorden van de SAG Psychiatry-bijeenkomst over valproaat-EMA/679681/2017.

3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounsome 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, uitgave 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 October; 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 onderzoeksgroep. 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.

INFORMATIE VOOR MEISJES, ADOLESCENTEN EN VROUWEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN EN DIE BEHANDELD WORDEN MET VALPROAAT



VALPROAAT BOEKJE VOOR PATIËNTEN OVER ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP

Lees dit boekje samen met de bijsluiter voor een volledige productinformatie

VALPROAAT*

ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP: WAT JE MOET WETEN

Als je een meisje of een vrouw bent die een geneesmiddel met valproaat* gebruikt, is dit boekje voor jou.
Het bevat belangrijke informatie over het risico dat gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap met zich meebrengt.

Neem contact op met jouw arts, apotheker of verloskundige indien je vragen hebt.

BEWAAR DIT BOEKJE. MISSCHIEN HEB JE HEM LATER OPNIEUW NODIG.

Informatie over het gebruik van valproaat bij vrouwen die zwanger kunnen worden en risico's van valproaat* tijdens de zwangerschap kun je ook online vinden op www.sanofi.com/nl/nederland/depakine*

* Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

INHOUD

1 **Belangrijke informatie om te onthouden** ▶

2 **Wat zijn de risico's voor jouw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?** ▶

- Aangeboren afwijkingen
- Ontwikkelings- en leerproblemen

3 **Anticonceptie** ▶

4 **Ik ben een volwassene. Wat betekent dit voor mij?** ▶

- "Ik start met een behandeling met valproaat*"
- "Ik gebruik valproaat*"
  - "Ik wil niet zwanger worden"
  - "Ik wil op dit moment zwanger worden"
  - "Ik denk dat ik zwanger kan zijn of ik ben zwanger"

5 **Ik ben een meisje / adolescent. Wat betekent dit voor mij?** ▶

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

1 Belangrijke informatie om te onthouden

- Valproaat* is een betrouwbaar medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.
- Valproaat* mag niet worden ingenomen door vrouwen, adolescenten of meisjes, tenzij niets anders werkt. Dit komt omdat valproaat* ernstige schade kan toebrengen aan een ongeboren kind als het tijdens een zwangerschap wordt gebruikt.

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

- Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie.
- Stop nooit plotseling met het gebruik van anticonceptie.

Als je denkt aan zwanger worden:

- Praat eerst met jouw arts voordat je stopt met jouw anticonceptie.
- Stop nooit met het gebruik van valproaat*, tenzij jouw arts je dit vertelt omdat je aandoening erger kan worden.

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

- Stop niet met het gebruik van valproaat* - dit is omdat jouw epilepsie of bipolaire stoornis erger kan worden.
- Praat onmiddellijk met jouw arts over jouw opties en wat je moet weten. Jouw arts zal uitleggen of je moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

1

Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

2 Wat zijn de risico's voor jouw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?



Hoe hoger de dosering, hoe groter het risico, maar alle doseringen gaan gepaard met een risico.

Het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken.

- Bij vrouwen die worden behandeld met valproaat*, kunnen ongeveer 11 baby's op elke 100 een aangeboren afwijking hebben, terwijl het in de algemene bevolking ongeveer 2-3 baby's op elke 100 is.

Welk type aangeboren afwijkingen kunnen er optreden?

- Gemelde aangeboren afwijkingen met valproaat* zijn bijvoorbeeld:
  - Misvorming van ruggengraat (open ruggetje: spina bifida).
  - Misvormingen van gezicht en schedel - waaronder bijvoorbeeld hazenlip.
  - Misvormingen van de ledematen, hart, nieren, urinewegen, geslachtsorganen en de ogen die het gezichtsvermogen kunnen beïnvloeden.
  - Gehoorproblemen of doofheid.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

2

Het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kan invloed hebben op de ontwikkeling van jouw kind als het opgroeit.

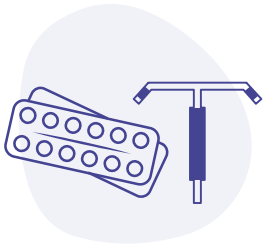
- Tot 30 tot 40 op de 100 kleuters kunnen problemen hebben met de ontwikkeling, bijvoorbeeld:
  - Op een later moment leren lopen en praten.
  - Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd.
  - Slechte spraak- en taalontwikkeling.
  - Geheugenproblemen.

- Kinderen lopen meer kans op autisme of een autismespectrumstoornis en hebben een hoger risico op het ontwikkelen van ADHD.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

3 Anticonceptie



Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie die door jouw arts wordt aanbevolen voor de hele tijd dat je valproaat gebruikt*.
Dit is om te voorkomen dat je zwanger wordt tijdens behandeling met valproaat*, omdat dit schadelijk kan zijn voor jouw baby.



Raadpleeg jouw arts, gynaecoloog/verloskundige, verpleegkundige of apotheker voor volledige begeleiding over de beste anticonceptiemethoden voor jou.

Anticonceptie moet worden gebruikt, zelfs als je momenteel niet seksueel actief bent, tenzij er overtuigende redenen zijn om aan te nemen dat er geen risico op zwangerschap bestaat. Jouw specialist zal dit met je bespreken.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4 Ik ben een volwassene. Wat betekent dit voor mij?

"Ik start met een behandeling met valproaat*"

"Ik gebruik valproaat* en ik wil op dit moment niet zwanger worden"

"Ik gebruik valproaat* en ik wil op dit moment zwanger worden"

"Ik gebruik valproaat* en ik denk dat ik zwanger zou kunnen zijn of zwanger ben"

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

"Ik start met een behandeling met valproaat*"

Jouw specialist zal je uitleggen waarom valproaat* het juiste medicijn is voor jou en alle bekende risico's. Jouw specialist zal je alleen behandelen met valproaat* als niets anders werkt.



- Je mag alleen met valproaat* worden behandeld als je niet zwanger bent en een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt.
- Jouw arts zal je vragen om een zwangerschapstest uit te voeren en zal je adviseren over de anticonceptiemethoden.
- Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

"Ik gebruik valproaat* en ik wil op dit moment niet zwanger worden"

Gebruik altijd effectieve anticonceptie, zelfs als je momenteel niet seksueel actief bent:



- **Gebruik anticonceptie tijdens de gehele behandeling met valproaat*.**
- **Stop nooit met het gebruik van de anticonceptie.**



Neem contact op met jouw arts, gynaecoloog/ verloskundige, verpleegkundige of apotheker als je advies nodig hebt over de anticonceptiemethode.

Informeer jouw arts onmiddellijk als je zwanger bent of vermoedt dat je zwanger bent. Stop niet met het innemen van valproaat* zolang je dit niet met jouw arts hebt besproken.



Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar. Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

"Ik gebruik valproaat* en ik wil op dit moment zwanger worden"

Stop niet met het gebruik van jouw anticonceptie of valproaat*. Praat eerst met jouw arts.

- Het kan zijn dat jouw specialist lang voordat je zwanger wordt jouw behandeling met valproaat* moet veranderen. Dit is om te controleren of jouw aandoening stabiel is.
- Het is belangrijk dat je niet zwanger wordt totdat je jouw opties met jouw specialist hebt besproken.
- Bespreek jouw behandeling regelmatig met jouw specialist - ten minste eenmaal per jaar.



Tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen tijdens het gebruik van valproaat* kent en begrijpt.



*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

"Ik gebruik valproaat* en ik denk dat ik zwanger zou kunnen zijn of zwanger ben"

Stop niet ineens met het gebruik van valproaat* – dit is omdat jouw epilepsie of bipolaire stoornis erger kan worden.

Spreek zo snel mogelijk **met jouw specialist** over jouw opties en wat je moet weten. Jouw arts zal uitleggen of je moet overschakelen naar een andere behandeling en hoe.

De baby's van moeders die valproaat* gebruiken tijdens hun zwangerschap hebben een hoger risico op:

- Aangeboren afwijkingen en
- Ontwikkelings- en leerproblemen

Deze kunnen beide het leven van jouw kind ernstig beïnvloeden.

Je wordt nauwlettend in de gaten gehouden:

- Dit is om ervoor te zorgen dat jouw aandoening onder controle is.
- Het is ook om te controleren hoe jouw baby zich ontwikkelt.

Tijdens dit bezoek lezen zowel jijzelf als jouw specialist een jaarlijks risicobevestigingsformulier om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap kent en begrijpt.



*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5 Ik ben een meisje of adolescent. Wat betekent dit voor mij?

Je hebt valproaat* gekregen voor jouw epilepsie en het is een belangrijk geneesmiddel dat je gezond houdt.

Baby's van vrouwen die worden behandeld met valproaat* kunnen zeer ernstige gezondheidsproblemen hebben.

Op een dag wordt je misschien zwanger. Daarom moet je deze aanbevelingen strikt opvolgen

Meisjes

- Ik ben nog niet met mijn menstruaties begonnen

Adolescenten

- Ik heb mijn eerste menstruaties al gehad
- Ik ben misschien zwanger of ik ben zwanger

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik ben nog niet met mijn menstruaties begonnen



Zodra je jouw eerste menstruaties hebt gehad, vertel dit dan aan jouw ouders/wettelijke voogden.
Je moet jouw arts raadplegen om jouw behandeling te bespreken.



In ieder geval moet je ten minste eenmaal per jaar bij jouw arts langsgaan. Tijdens het bezoek zal jouw arts het volgende doen:

- Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;.
- Met je praten over valproaat*

? Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/wettelijke voogden

Stop nooit met het gebruik van valproaat* zonder dit met jouw arts te bespreken

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik heb mijn eerste menstruaties al gehad



Jouw arts zal controleren of je niet zwanger bent.



Jouw arts zal je een voorbehoedsmiddel geven dat een anticonceptiemiddel wordt genoemd, zelfs als je geen seksuele relaties hebt.
Je moet altijd een anticonceptiemiddel gebruiken terwijl je valproaat* gebruikt.



In ieder geval moet je ten minste eenmaal per jaar bij jouw arts langsgaan. Tijdens het bezoek zal jouw arts het volgende doen:

- Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
- Met je praten over valproaat*

? Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/ wettelijke voogden

Stop nooit met het gebruik van valproaat* zonder dit met jouw arts te bespreken

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik ben misschien zwanger of ik ben zwanger



Praat onmiddellijk met jouw arts.
Jouw arts zal je vertellen wat je moet doen.

Stop niet met het gebruik van valproaat* zonder dit aan jouw arts te vragen.



In ieder geval moet je ten minste eenmaal per jaar bij jouw arts langsgaan. Tijdens het bezoek zal jouw arts het volgende doen:

- Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;.
- Met je praten over valproaat*

? Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/ wettelijke voogden

Stop nooit met het gebruik van valproaat* zonder dit met jouw arts te bespreken

*Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Aurobindo , Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Neem contact op met jouw arts als je last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden help je ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.sanofi.com/nl/nederland/depakine. Lees de bijsluiter voor meer informatie over jouw medicijn. Ga met vragen over jouw medicijn naar jouw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

VV-REG-1587060 - approved 23-04-2024

Patiëntenkaart voor valproaat

<Pictogram>

Wat je moet weten en doen

Alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken en zwanger kunnen worden:
- Valproaat is heel erg schadelijk voor een ongeboren kind als de moeder het tijdens de zwangerschap gebruikt.
- Gebruik altijd een middel om niet zwanger te worden (anticonceptie-middel) tijdens de hele behandeling met valproaat.
- Maak onmiddelijk een afspraak op korte termijn met jouw arts als je denkt dat je zwanger bent.
- Bezoek jouw specialist (psychiater of neuroloog) ten minste één keer per jaar.

Mannen die valproaat gebruiken:
- Er bestaat een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van vaders die in de 3 maanden vóór de verwekking met valproaat zijn behandeld.
- Bespreek dit mogelijke risico en de noodzaak van betrouwbare anticonceptie met jouw arts.

Patiëntenkaart voor valproaat

<QR-code> <qr.valproaat.nl>

Wat je moet weten en doen

- Valproaat is een medicijn tegen epilepsie en bipolaire stoornis.

Dit geldt voor alle meisjes en vrouwen die valproaat gebruiken en zwanger kunnen worden, en voor mannen die valproaat gebruiken:
- Lees voor gebruik goed de bijsluiter.
- Stop niet ineens met valproaat, jouw symptomen kunnen erger worden. Stop alleen met valproaat als jouw arts dat zegt.
- Wil je zwanger worden? Stop niet ineens met het gebruik van valproaat en anticonceptie voordat je hier met jouw arts over hebt gesproken.
- Vraag jouw arts om het patientenboekje. Meer informatie over het gebruik van valproaat kun je vinden op de website www.sanofi.com/nl/nederland/depakine.

Bewaar deze kaart veilig zodat je altijd weet wat je moet doen