

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
<http://www.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal/>

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 info@eupharma.nl

* 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** 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.

		Ze heeft last van	
		Epilepsie	Bipolaire stoornis
Ze kan zwanger worden Epilepsie: van menarche tot menopauze BD: volwassen vrouwen		Schrijf GEEN valproaat voor <u>tenzij</u> aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma is voldaan	
Ze is zwanger		Schrijf GEEN valproaat voor <u>tenzij</u> er geen geschikte alternatieve behandeling is	 U mag GEEN valproaat voorschrijven

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.



Wat is uw rol?

Specialist - Epilepsie

Huisarts – Epilepsie

Specialist – Bipolair

Huisarts – Bipolair

Gynaecoloog/verloskundige/
verpleegkundige

Apotheker

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 doel-treffend zijn of niet verdragen worden
- zwangerschapstest negatief is (bij vrouwen die zwanger kunnen worden)

HERHAALVOORSCHRIJF 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

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

ONGEPLANDE zwangerschap

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)

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

In geval van...

PLANNING
zwangerschap

In geval van...

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 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

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

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**

voorschrift bij vrouwen

PLANNING zwangerschap

ONGEPLANDE zwangerschap

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap

Schakel over naar alternatieve behandeling voorafgaand aan de conceptie

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

- 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 verminderen¹

- Valproaat stopzetten
 - Overschakelen naar alternatieve behandeling: **een snelle dwarsafbouw tijdens het opstarten van de alternatieve behandeling wordt aanbevolen²**

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

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

In geval van...

PLANNING
zwangerschap

In geval van...

ONGEPLANDE
zwangerschap

Bij bipolaire stoornis is valproaat contra-geïndiceerd tijdens de zwangerschap

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

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

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 teratologie om 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

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 bijsluiters / op de doos>)



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:

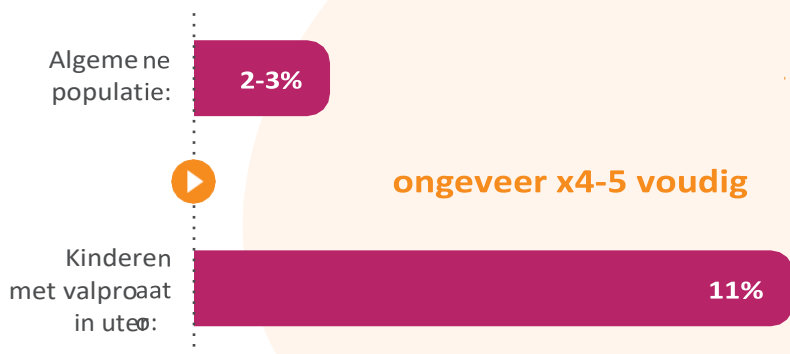
- Afwijkingen aan de neurale buis
- Faciale dysmorfie
- Gespleten lip en verhemelte
- Craniostenose
- Cardiale, renale en urogenitale afwijkingen
- Afwijkingen aan de ledematen (inclusief bilaterale aplasie van de radius)
- Meerdere anomalieën in verschillende lichaamssystemen.

Blootstelling aan valproaat in utero kan ook leiden tot:

- Unilaterale of bilaterale gehoorbeschadiging of doofheid, mogelijk onomkeerbaar⁴,
- 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 voorkomen⁵.

Risico op congenitale malformaties



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 blootgesteld¹⁰. 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 hyperactiviteit¹¹: ongeveer 1,5 keer hoger,
 - Autismespectrumstoornis¹²: ongeveer 3 keer hoger,
 - Autisme bij kinderen¹²: ongeveer 5 keer hoger.

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

Vertragingen in vroege ontwikkeling



Tot 30-40%
van de voorschoolse kinderen

Intelligentiequotiënt



-7 tot -10 punten
Vergeleken met kinderen die zijn blootgesteld aan andere anti-epileptica

Aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit



ongeveer x1.5

In vergelijking met niet-blootgestelde populatie

Autismespectrumstoornis



ongeveer x3

In vergelijking met niet-blootgestelde populatie

Autisme bij kinderen



ongeveer x5

In vergelijking met niet-blootgestelde populatie

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.>

eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal

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 met mannen van mannen die zijn behandeld met lamotrigine

Valproaat
monotherapiegroep

4,0%

Samengestelde
Lamotrigine/
levetiracetam groep

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, Hounscome 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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014	1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029	1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044	1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059	1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074	1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089	1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104	1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119	1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134	1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149	1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164	1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179	1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194	1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224	1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239	1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254	1255	1256	1257	1258	1259	1260	1261	1262	1263	1264	1265	1266	1267	1268	1269	1270	1271	1272	1273	1274	1275	1276	1277	1278	1279	1280	1281	1282	1283	1284	1285	1286	1287	1288	1289	1290	1291	1292	1293	1294	1295	1296	1297	1298	1299	1300	1301	1302	1303	1304	1305	1306	1307	1308	1309	1310	1311	1312	1313	1314	1315	1316	1317	1318	1319	1320	1321	1322	1323	1324	1325	1326	1327	1328	1329	1330	1331	1332	1333	1334	1335	1336	1337	1338	1339	1340	1341	1342	1343	1344	1345	1346	1347	1348	1349	1350	1351	1352	1353	1354	1355	1356	1357	1358	1359	1360	1361	1362	1363	1364	1365	1366	1367	1368	1369	1370	1371	1372	1373	1374	1375	1376	1377	1378	1379	1380	1381	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391	1392	1393	1394	1395	1396	1397	1398	1399	1400	1401	1402	1403	1404	1405	1406	1407	1408	1409	1410	1411	1412	1413	1414	1415	1416	1417	1418	1419	1420	1421	1422	1423	1424	1425	1426	1427	1428	1429	1430	1431	1432	1433	1434	1435	1436	1437	1438	1439	1440	1441	1442	1443	1444	1445	1446	1447	1448	1449	1450	1451	1452	1453	1454	1455	1456	1457	1458	1459	1460	1461	1462	1463	1464	1465	1466	1467	1468	1469	1470	1471	1472	1473	1474	1475	1476	1477	1478	1479	1480	1481	1482	1483	1484	1485	1486	1487	1488	1489	1490	1491	1492	1493	1494	1495	14
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	----





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.

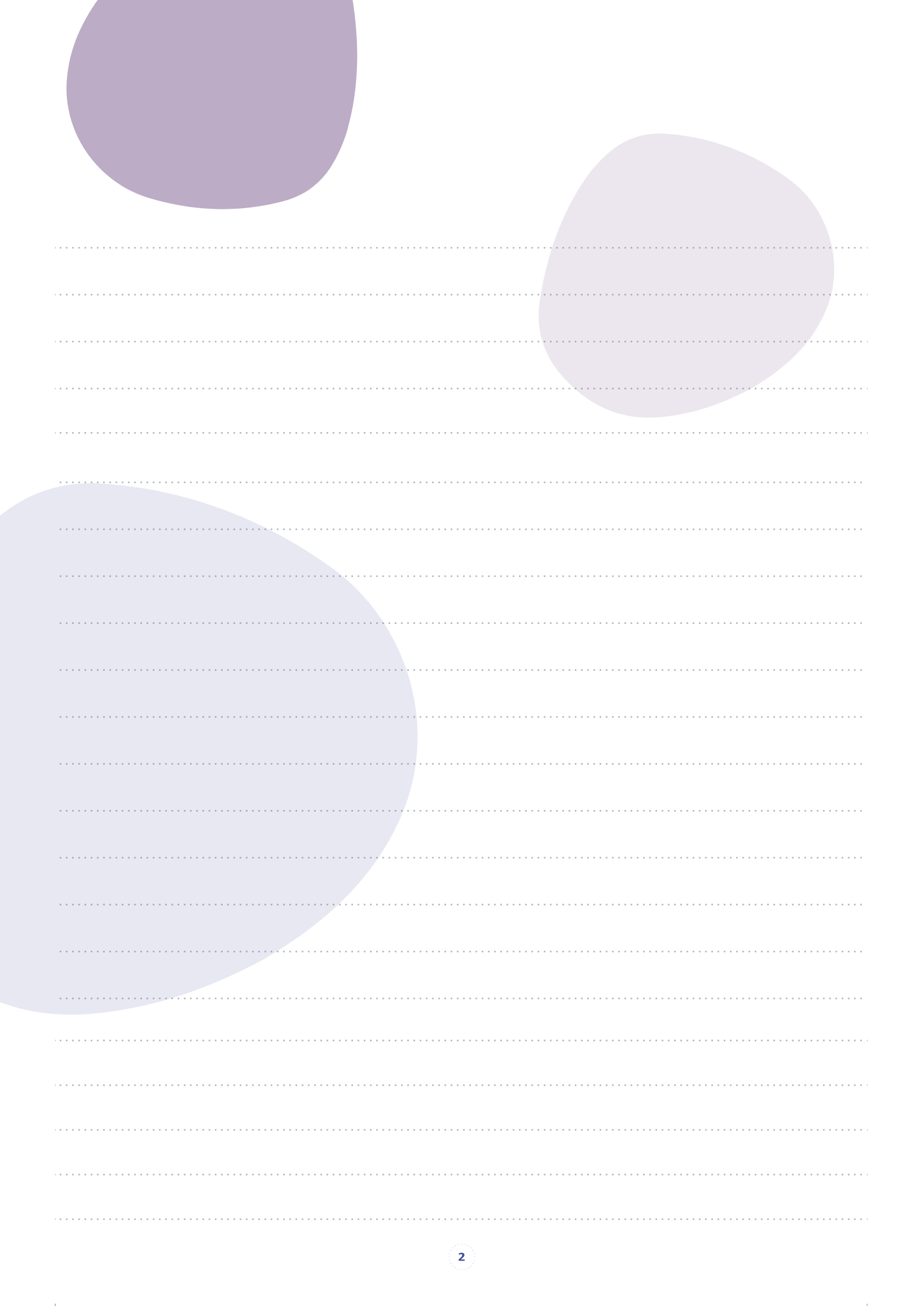
Het bevat belangrijke informatie over het risico dat gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap met zich meebrengt.

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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal*

* 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

▶ <u>1</u>	Belangrijke informatie om te onthouden	4
▶ <u>2</u>	Wat zijn de risico's voor jouw baby door het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap?	5
	◦ Aangeboren afwijkingen	
	◦ Ontwikkelings- en leerproblemen	
▶ <u>3</u>	Anticonceptie	6
▶ <u>4</u>	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
▶ <u>5</u>	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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.



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:

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

Als je denkt aan zwanger worden:

- o Praat eerst met jouw arts voordat je stopt met jouw anticonceptie.
- o 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:

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

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.

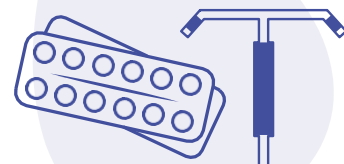
RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE.

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.

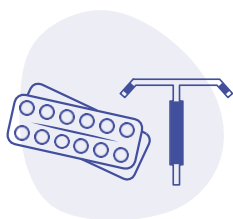


Bij het begin van de behandeling en tijdens het jaarlijkse bezoek zullen zowel jijzelf als jouw specialist een formulier voor jaarlijkse risicobevestiging lezen om ervoor te zorgen dat je de risico's in verband met het gebruik van valproaat* tijdens de zwangerschap en de noodzaak om zwangerschap te voorkomen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

- o **Gebruik anticonceptie tijdens de gehele behandeling met valproaat*.**
- o **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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE 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.

Adolescenten

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 anti-conceptiemiddel 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:
o controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
o 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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal 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).



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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal.

* 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 GEDETAILEERDE INFORMATIE



Patiëntenkaart voor valproaat

wat u 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 valproaat.
- Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met jouw arts als je denkt dat je zwanger bent.
- Denk eraan dat u uw specialist (psychiater of neuroloog) ten minste één keer per jaar bezoekt.



- 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 u 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 kunne 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 gebruiken 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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-
materiaal](http://www.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal)



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

0001

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.

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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal

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 info@eupharma.nl

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
- Apothecker

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.





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.

	Ze heeft last van	
	Epilepsie	Bipolaire stoornis
Ze kan zwanger worden Epilepsie: van menarche tot menopauze BD: volwassen vrouwen	Schrijf <u>GEEN</u> valproaat voor tenzij aan de voorwaarden van het zwangerschapspreventieprogramma is voldaan	
Ze is zwanger	Schrijf <u>GEEN</u> valproaat voor <u>tenzij</u> er geen geschikte alternatieve behandeling is	 U mag GEEN valproaat voorschrijven



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,
- Verstrekt 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
 - verwijst 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 ongeborn 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 verminderen¹



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 zwangerschap

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



Informeer de patiënt en haar partner over de risico's

- voor het ongeborn 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 aanbevolen²**

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 teratologie om 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





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.



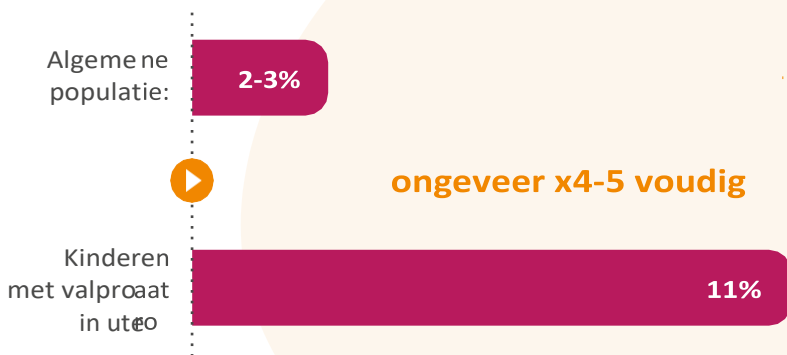
1. Congenitale misvormingen



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 dysmorphie
- 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 onomkeerbaar⁴,
- 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 voorkomen⁵.



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 blootgesteld¹⁰. 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 hyperactiviteit¹¹: ongeveer 1,5 keer hoger,
 - Autismespectrumstoornis¹²: ongeveer 3 keer hoger,
 - Autisme bij kinderen¹²: ongeveer 5 keer hoger.



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

Vertragingen in vroege ontwikkeling



Tot 30-40%
van de voorschoolse kinderen

Intelligentiequotiënt



-7 tot -10 punten
Vergeleken met kinderen
die zijn blootgesteld aan
andere anti-epileptica

Aandachtstekortstoornis
met hyperactiviteit



**ongeveer
x1.5**

In vergelijking met
niet-blootgestelde populatie

Autismespectrumstoornis



ongeveer x3

In vergelijking met
niet-blootgestelde populatie

Autisme bij kinderen



ongeveer x5

In vergelijking met
niet-blootgestelde populatie

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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal





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

Valproaat
monotherapiegroep



4.0%-5.6%

Samengestelde
Lamotrigine/levetiracetam
groep



2.3%-3.2%

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.





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, Hounscome 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, Dalgaard 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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal*

* 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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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 autismspectrumstoornis 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.

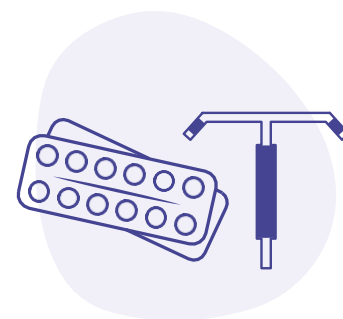
RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE.



3 Anticonceptie

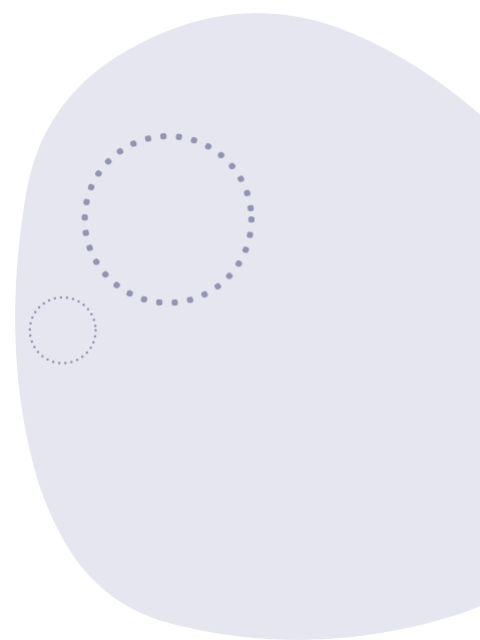
Gebruik altijd betrouwbare anticonceptie die door jouw arts wordt aanbevolen voor de hele tijd dat je valproaat gebruikt*.

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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.



"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.

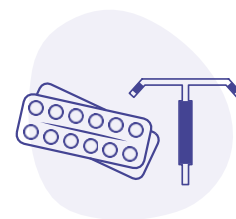
RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE.



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

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

- o **Gebruik anticonceptie tijdens de gehele behandeling met valproaat*.**
- o **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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE 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 GEDETAILEERDE 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**

Mei jes

Adolescenten

Ik ben nog niet met mijn
menstruaties begonnen

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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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:

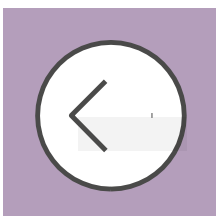
- o Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
- o Met je praten over valproaat*



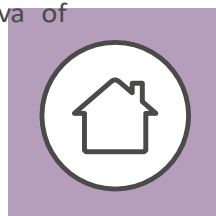
Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/wettelijke voogden

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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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:

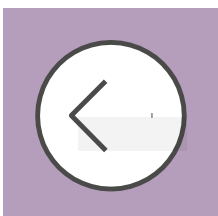
- o Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
- o Met je praten over valproaat*



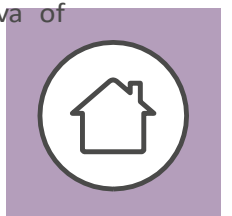
Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/wettelijke voogden

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 GEDETAILEERDE INFORMATIE.





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:

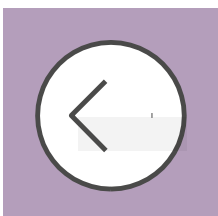
- o Controleren of valproaat* nog steeds het juiste geneesmiddel voor je is;
- o Met je praten over valproaat*



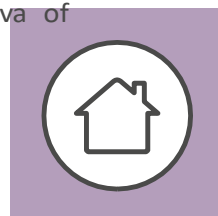
Als je vragen hebt, stel deze dan aan jouw arts of jouw ouders/wettelijke voogden

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 GEDETAILEERDE 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.eupharma.nl/risico-minimalisatie-materiaal

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.cbq-meb.nl).

