



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in handel brengen van valproaat bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 05/2015).

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Informatiefolder voor de patiënt



Valproaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken en problemen met de vroege ontwikkeling van het kind wanneer dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een **doeltreffende methode van anticonceptie** gebruiken gedurende de behandeling.

Lees aandachtig de bijsluiter voordat u een valproaat bevattend geneesmiddel gebruikt.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van valproaat bevattende geneesmiddelen te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- > **Informatiefolder voor de patiënt**
- > **Formulier voor ontvangstbevestiging van risicoinformatie**

INLEIDING

Valproaat bevattende geneesmiddelen zijn aangewezen voor behandeling van verschillende vormen van epilepsie alsook van bipolaire stoornissen, ook wel manisch-depressieve stoornissen genoemd. Voor een beschrijving van de gedetailleerde en volledige indicatie, is het aangewezen de bijsluiters die in de verpakking zit, te raadplegen.

De informatie in deze folder richt zich tot vrouwen aan wie valproaat wordt voorgeschreven en die zwanger kunnen worden (die in de vruchtbare leeftijd zijn). Lees deze folder en de bijsluiters van het geneesmiddel, en praat met uw arts of apotheker indien u vragen heeft.

Er is heel wat informatie en het verdient aanbeveling deze folder te tonen aan vrienden en familie om u te helpen bij het bespreken en begrijpen van uw behandeling.

- > **Bewaar deze folder. Misschien heeft u hem later weer nodig.**
- > **Vergewis u ervan dat u het formulier voor ontvangstbevestiging van risicoinformatie dat uw arts of apotheker u dient te geven en met u dient te bespreken, heeft ondertekend.**

RISICO'S VOOR HET ONGEBOREN KIND

Valproaat kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind wanneer het door een vrouw tijdens de zwangerschap wordt ingenomen.

Ongeacht of het middel alleen wordt ingenomen of samen met een ander anti-epilepticum, lijkt valproaat tijdens de zwangerschap een hoger risico met zich mee te brengen dan andere anti-epileptica. Hoe hoger de dosis, hoe groter het risico, maar alle doses gaan gepaard met een risico.

Het middel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en kan gevolgen hebben voor de manier waarop het kind zich tijdens de groei ontwikkelt. Geboortefwijkingen zijn onder meer spina bifida (waarbij de botten van de wervelkolom onvoldoende zijn ontwikkeld); misvormingen van gezicht en schedel; misvormingen van hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen; afwijkingen aan de ledematen.

Indien u tijdens de zwangerschap valproaat inneemt, is het risico bij u groter dan bij andere vrouwen dat u een kind krijgt met geboortefwijkingen die een medische behandeling vereisen. Doordat valproaat al jarenlang wordt gebruikt, weten we dat bij vrouwen die valproaat innemen ongeveer 10 op de 100 baby's geboortefwijkingen zullen hebben. Dit in vergelijking met 2-3 baby's op de 100 bij vrouwen die geen epilepsie hebben.

Naar schatting 30-40% van de voorschoolse kinderen van wie de moeder tijdens de zwangerschap valproaat heeft ingenomen, kan problemen ondervinden tijdens de vroege ontwikkeling. Deze kinderen zullen mogelijk later beginnen te stappen en praten, intellectueel minder vaardig zijn dan andere kinderen, en moeite hebben met taal en het geheugen.

Autismespectrumstoornissen en kinderlijk autisme worden vaker vastgesteld bij kinderen die aan valproaat werden blootgesteld, en er zijn gegevens die erop wijzen dat die kinderen mogelijk een hoger risico lopen op het ontwikkelen van ADHD-symptomen (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit).

Informeer bij uw arts naar het innemen van foliumzuur als u zwanger probeert te worden. Foliumzuur kan het algemene risico op spina bifida en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op de geboortefwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, mag uw arts u enkel valproaat voorschrijven als niets anders helpt in uw situatie.

Voordat uw arts u dit geneesmiddel voorschrijft, heeft hij of zij u uitgelegd wat er met uw baby kan gebeuren als u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt. Als u later beslist dat u zwanger wilt worden, mag u niet met het geneesmiddel stoppen zolang u dit niet met uw arts heeft besproken en een plan bent overeengekomen om u op een ander middel over te schakelen, als dat mogelijk is.

EERSTE VOORSCHRIFT

Als dit de eerste keer is dat valproaat aan u werd voorgeschreven, heeft uw arts u uitgelegd wat de risico's zijn voor een ongeboren kind als u zwanger wordt. Als u kinderen kunt krijgen, moet u gedurende uw volledige behandeling een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken. Raadpleeg uw arts of het centrum voor gezinsplanning indien u advies wenst over anticonceptie.

Essentiële elementen:

- > **Gebruik een doeltreffende anticonceptiemethode.**
- > **Verwittig uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent.**

BEHANDELING VERDERZETTEN EN NIET PROBEREN OM ZWANGER TE WORDEN

Als u de behandeling met valproaat verderzet, maar niet van plan bent om zwanger te worden, dient u een doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken. Raadpleeg uw arts of het centrum voor gezinsplanning indien u advies wenst over anticonceptie.

Essentiële elementen:

- > **Gebruik een doeltreffende anticonceptiemethode.**
- > **Verwittig uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent.**

BEHANDELING VERDERZETTEN EN OVERWEGEN OM ZWANGER TE WORDEN

Als u de behandeling met valproaat verderzet en momenteel overweegt om te proberen zwanger te worden, mag u niet stoppen met valproaat of uw anticonceptiemethode tot u dit met uw voorschrijvende arts heeft besproken. Bespreek dit met uw arts voordat u zwanger wordt, zodat jullie de nodige stappen kunnen ondernemen om ervoor te zorgen dat uw zwangerschap zo vlot mogelijk verloopt en eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk beperkt worden.

Uw arts zal uw dosis valproaat misschien moeten verlagen of u op een ander geneesmiddel overschakelen voordat u begint te proberen om zwanger te worden. Als u zwanger wordt, zal uw toestand zeer zorgvuldig worden opgevolgd, zowel voor de behandeling van uw epilepsie/bipolaire stoornis als om te controleren hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt.

Informeer bij uw arts naar het innemen van foliumzuur als u zwanger probeert te worden. Foliumzuur kan het algemene risico op spina bifida en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op de geboortefwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

Essentiële elementen:

- > **Stop niet met uw anticonceptie zolang u dit niet heeft besproken met uw arts en samen een plan heeft opgesteld om ervoor te zorgen dat uw epilepsie/bipolaire stoornis onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn.**
- > **Verwittig uw arts onmiddellijk als u weet of vermoedt dat u zwanger bent.**

EEN ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP TIJDENS VERDERZETTING VAN DE BEHANDELING

Baby's van moeders die met valproaat werden behandeld, lopen risico op geboortefwijkingen en problemen met de vroege ontwikkeling die slopend kunnen zijn. Als u valproaat inneemt en denkt dat u zwanger bent of misschien zwanger bent, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Stop niet met uw medicatie voor epilepsie/bipolaire stoornis zolang uw arts u niet zegt dat u dat moet doen.

Informeer bij uw arts naar de inname van foliumzuur. Foliumzuur kan het algemene risico op spina bifida en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op de geboortefwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

Essentiële elementen:

- > **Verwittig uw arts onmiddellijk als u weet dat u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent.**
- > **Stop niet met valproaat tenzij uw arts u zegt dat u dit moet doen.**