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

VALPROAAT BOEKJE VOOR PATIËNTEN OVER ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP

Lees dit boekje samen met de bijsluiter voor een volledige productinformatie

VALPROAAT*

ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP: WAT JE MOET WETEN

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

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

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

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

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

INHOUD

1 **Belangrijke informatie om te onthouden**

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

- Aangeboren afwijkingen
- Ontwikkelings- en leerproblemen

3 **Anticonceptie**

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

1 Belangrijke informatie om te onthouden

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

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

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

Als je denkt aan zwanger worden:

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

Als je valproaat* gebruikt en zwanger kunt worden:

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

1

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

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

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

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

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

Welk type aangeboren afwijkingen kunnen er optreden?

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

2

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

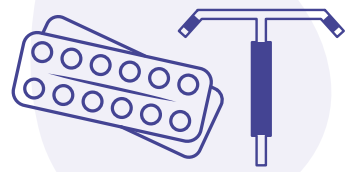
- Tot 30 tot 40 op de 100 kleuters kunnen problemen hebben met de ontwikkeling, bijvoorbeeld:
  - Op een later moment leren lopen en praten.
  - Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd.
  - Slechte spraak- en taalontwikkeling.
  - Geheugenproblemen.

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

3 Anticonceptie



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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

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

"Ik start met een behandeling met valproaat*"

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

"Ik start met een behandeling met valproaat*"

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

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

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

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

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

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

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

4

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

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

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

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

- Aangeboren afwijkingen en
- Ontwikkelings- en leerproblemen

Deze kunnen beide het leven van jouw kind ernstig beïnvloeden.

Je wordt nauwlettend in de gaten gehouden:

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

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

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

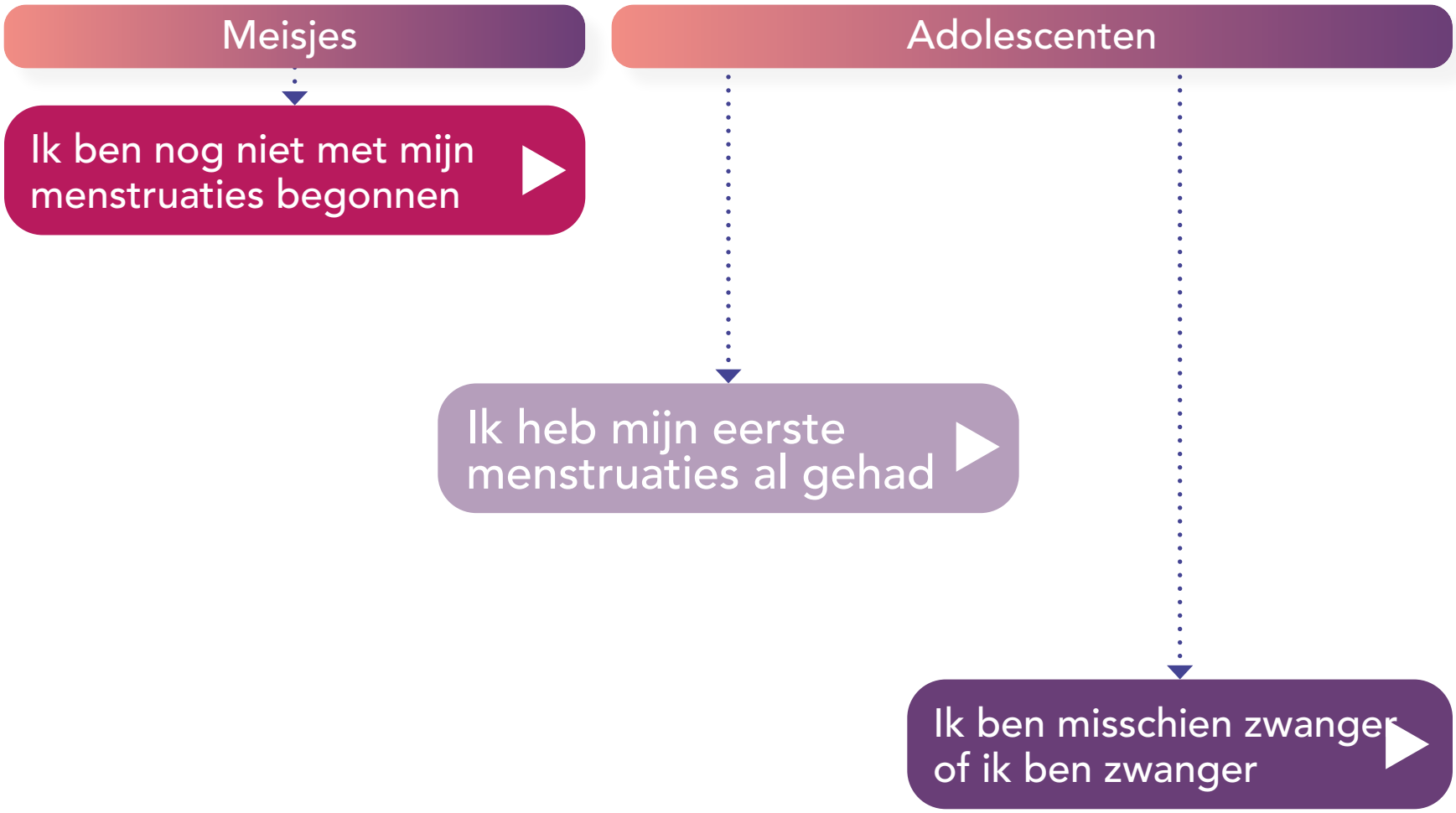
RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

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

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

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

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



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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik ben nog niet met mijn menstruaties begonnen

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

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

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik heb mijn eerste menstruaties al gehad

Jouw arts zal controleren of je niet zwanger bent.

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

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

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

5

Ik ben misschien zwanger of ik ben zwanger

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

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

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

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

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

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

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

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

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

Meer informatie

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

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