

VALPROAT
VEJLEDNING

TIL SUNDHEDSPERSONER der vejleder piger og fertile kvinder og mandlige patienter som behandles med valproat*

Vejledning i brug af
valproat i overensstemmelse
med præventionsprogrammet

**LÆS DENNE VEJLEDNING OMHYGGELIGT FØR ENHVER
RECEPT PÅ VALPROAT UDSKRIVES TIL PIGER (I ALLE ALDRE),
FERTILE KVINDER OG MANDLIGE PATIENTER**

Information om brug af valproat kan også findes on-line på
<https://www.sanofi.com/da/danmark/deprakine-retard> ,
www.orionproductsafety.com/denmark/delepsine ,
<https://desitin.dk/vigtig-information-til-patienten-om-orfiril-og-graviditet/>

* Valproat er det generiske navn som omfatter valproinsyre, natriumvalproat, seminatriumvalproat, magnesiumvalproat og valpromid.

INDHOLD

Formål med denne vejledning til sundhedspersoner

PIGER OG FERTILE KVINDER

- ▶ **1** Hvad du skal vide/gøre ift. betingelserne for at ordinere valproat til kvinder, piger og unge patienter 4-6
- ▶ **2** Hvad er din rolle, når du vejleder, behandler eller tager dig af 7-19
- **Piger/Fertile kvinder med epilepsi, hvis du er:**
 - Specialist 8-9
 - Praktiserende læge 10-11
 - **Fertile kvinder med bipolar lidelse, hvis du er:**
 - Specialist 12-13
 - Praktiserende læge 14-15
 - **Piger/Fertile kvinder, hvis du er:**
 - Gynækolog/obstetriker, jordemor, sygeplejerske 16-17
 - Apotekspersonale 18-19
- ▶ **3** Hvad er risiciene ved at tage valproat under graviditet? 20-23
- Medfødte misdannelser
 - Neurologiske udviklingsforstyrrelser

MANDLIGE PATIENTER

- ▶ **1** Hvad du skal vide om den potentielle risiko for børn af fædre, der er behandlet med valproat i de 3 måneder inden befrugtning 24
- ▶ **2** Hvad er din rolle, når du vejleder, behandler eller tager dig af mandlige patienter med epilepsi eller bipolar lidelse hvis du er:
- Specialist 25
 - Praktiserende læge 25
 - Apotekspersonale 25

Formål med denne vejledning til sundhedspersoner

Behandling med valproat under graviditet er skadelig for det ufødte barn. Børn udsat for valproat in utero har en højere risiko for:

- Medfødte misdannelser,
- Neurologiske udviklingsforstyrrelser.

Der er en potentiel risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn af mænd, der er behandlet med valproat i de 3 måneder inden befrugtning.

Valproat uddannelsesmaterialer er udviklet specielt til sundhedspersoner og til kvindelige og mandlige patienter. De omfatter:

- Denne vejledning til sundhedspersonale
- En årlig risikoerklæringsblanket (kun for kvindelige patienter)
- 2 forskellige patientvejledninger (for kvindelige og mandlige patienter)
- Et patientkort

Formålet med denne vejledning til sundhedspersoner er at give alle sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandling, information om:

- Betingelserne for ordinering til piger, fertile kvinder og mandlige patienter,
- Den teratogene risiko og risikoen for neurologiske udviklingsforstyrrelser, der er forbundet med brug af valproat under graviditet,
- Den potentielle risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser, der er forbundet med brug af valproat i de 3 måneder inden befrugtning for mandlige patienter,
- De nødvendige forholdsregler for at minimere risiciene.

Denne vejledning er rettet mod følgende sundhedspersoner:

- Specialister,
- Praktiserende læger,
- Gynækologer/obstetrikere, jordemødre, sygeplejersker,
- Apotekspersonale

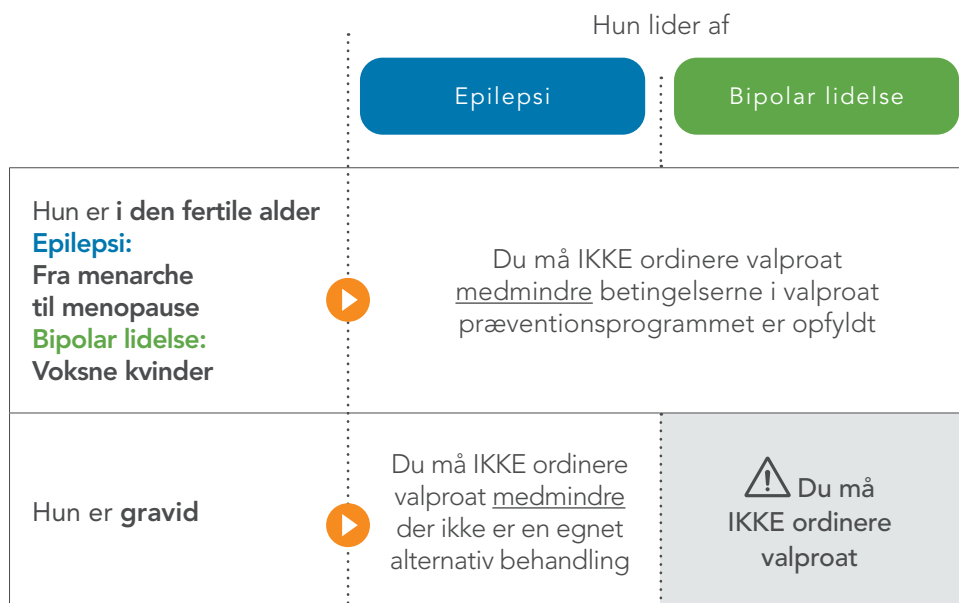
For mindreårige patienter eller patienter, der ikke er i stand til at give informeret samtykke, skal informationen gives til deres forældre/plejere, og det skal sikres, at de har forstået det.

Læs venligst den nyeste version af produktresuméet inden valproat udskrives.

1

Hvad du skal vide/gøre ift. betingelserne for at ordinere valproat til kvinder, piger og unge patienter

- Behandling med valproat skal påbegyndes og overvåges af en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi eller bipolar lidelse.
- Det bør ikke anvendes til piger/unge piger og fertile kvinder medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres.
- Det skal ordineres og udleveres ifølge betingelserne i valproat præventionsprogrammet.



Overblik over betingelserne i præventionsprogrammet (læs produktresuméet for yderligere detaljer)

- Vurdér muligheden for graviditet hos patienter
- Forklar risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser,
- Gennemfør graviditetstest før behandlingsstart og under behandling efter behov,
- Vejled om behovet for effektiv prævention under hele behandlingen,
- Forklar behovet for planlægning af graviditet,
- Forklar behovet for straks at konsultere lægen i tilfælde af graviditet,
- Specialisten skal regelmæssigt (mindst årligt) evaluere behandlingen,
- Udlever patientvejledningen
- Udfyld den årlige risikoerklæringsblanket sammen med patienten ved behandlingsstart og ved årlig evaluering.

Disse betingelser vedrører også kvinder, der ikke aktuelt er seksuelt aktive, medmindre den ordinerende læge mener, at der er tungtvejende grunde der indikerer, at der ikke er nogen risiko for graviditet.

2

Hvad er din rolle?

Hvad du skal gøre hvis du vejleder en pige/ung pige som behandles med valproat

- Forklar patienten eller hendes forældre/plejere (afhængig af alder) om risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser
- Forklar patienten eller hendes forældre/plejere vigtigheden af at kontakte en specialist ved menarche hos pigen
- Revurdér behovet for valproatbehandling mindst en gang årligt og overvej andre behandlingsmuligheder så snart hun når menarchen
- Gør alt for at hun skiftes til anden behandling, inden hun når voksenalderen.

Specialist - Epilepsi

Praktiserende læge
- Epilepsi

Specialist - Bipolar

Praktiserende læge
- Bipolar

Gynækolog/obstetriker/
sygeplejerske/jordemoder

Apotekspersonale

SPECIALISTER der ordinerer valproat til piger og fertile kvinder som lider af **EPILEPSI**

OPSTART af valproatbehandling

Kun hvis:

- Andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres
- Graviditetstest er negativ (fertile kvinder)

FORNYELSE af recept på valproat

PLANLÆGGER IKKE en graviditet

Revurder behandlingen mindst en gang årligt

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. Risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn udsat for valproat in utero
- II. Obligatorisk brug af **effektiv prævention** (helst en spiral eller p-stav eller 2 komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode)
 - selv hvis patienten har amenoré
 - uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat
 - uanset om patienten er seksuelt aktiv
 - henvis til præventionsrådgivning efter behov
- III. **Nødvendigheden af:**
 - at gennemføre graviditetstestning under behandlingen efter behov
 - at **planlægge** graviditet
 - **evaluering** af epilepsibehandling med dig årligt

Udfyld og signer den årlige risikoerklæringsblanket ved behandlingsstart og årligt. Udlever patientvejledningen

Særligt for piger

- I. Forklar risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser til forældrene/plejere (og børn afhængigt af deres alder)
- II. Forklar forældrene/plejere (og børn afhængigt af deres alder) vigtigheden af at kontakte specialisten når en pige, der tager valproat, når menarchen
- III. Vurder et passende tidspunkt til at rådgive om prævention
- IV. Revurder mindst en gang årligt behovet for valproatbehandling
- V. Gør alt for at skifte pigerne til anden behandling inden de når voksenalderen

Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **fortsætte sin behandling med valproat og straks kontakte dig.**

FOR ALLE PATIENTER: Udfyld og signer den **årlige risikoerklæringsblanket** (i 2 kopier) ved opstart og årligt; udlever og forklar **patientvejledningen**

Recept til kvinder

PLANLÆGGER graviditet

UPLANLAGT gravid

Ved epilepsi er valproat kontraindiceret under graviditet medmindre der ikke findes anden passende behandling

Forklar at brug af prævention først må stoppes efter fuldstændigt ophør af valproatbehandling

Patienten må ikke afbryde valproatbehandling og skal straks kontakte dig

- I. Informer patienten og hendes partner om risiciene
 - for det ufødte barn som eksponeres for valproat in utero
 - for ubehandlede anfald under graviditet
- II. Forklar behovet for at skifte til anden behandling, hvis det er passende, og at det tager tid:
 - den nye medicin introduceres gradvist som add on til valproat - op til 6 uger for at nå den effektive dosis
 - efterfølgende gradvis seponering af valproat i løbet af uger og måneder - oftest 2-3 måneder
- III. Hvis der opstår anfald under seponeringen af valproat, fortsæt med den laveste passende dosis

Udfyld og signer den årlige risikoerklæringsblanket ved behandlingsstart og årligt. Udlever patientvejledningen ved hvert årligt besøg

Hvis en gravid kvinde i særlige tilfælde skal have valproat mod epilepsi

Valproat skal helst ordineres:

- som monoterapi
- i den laveste effektive dosis, med den daglige dosis opdelt i flere små doser
- som en depotformulering



Hvis din patient og hendes partner til:

- en gynækolog/obstetriker/jordemoder
- en specialist med erfaring i teratologi, der starter passende overvågning af graviditeten (herunder prænatal overvågning for at detektere mulig forekomst af neuralrørsdefekter eller andre misdannelser)

PRAKTISERENDE LÆGER der vejleder piger og fertile kvinder som lider af **EPILEPSI** og som tager **valproat**

Hvis hun...

IKKE PLANLÆGGER
en graviditet

Ved hvert besøg...

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. Risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn udsat for valproat in utero
- II. Obligatorisk brug af **effektiv prævention** (helst en spiral eller p-stav eller 2 komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode)
 - selv hvis patienten har amenorré
 - uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat
 - uanset om patienten er seksuelt aktiv
- III. **Nødvendigheden af:**
 - At gennemføre graviditetstestning under behandlingen efter behov
 - At **planlægge** graviditet
 - **Evaluering** af epilepsibehandling med sin specialist **årligt**

Udlever patientvejledningen

Særligt for piger

- I. Forklar risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser til forældrene/plejere (og børn afhængigt af deres alder)
- II. Forklar forældrene/plejere (og børn afhængigt af deres alder) vigtigheden af at kontakte specialisten når en pige, der tager valproat, når menarchen for at overveje en anden behandling
- III. Vurder et passende tidspunkt til at rådgive om prævention

 Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **fortsætte sin behandling med valproat og straks kontakte sin specialist**

FOR ALLE PATIENTER: udlever og forklar **patientvejledningen**

Hvis hun...

PLANLÆGGER
graviditet

Hvis hun er..

UPLANLAGT
gravid

Ved epilepsi er valproat kontraindiceret under graviditet medmindre der ikke findes anden passende behandling

Forklar at brug af prævention først må stoppes efter fuldstændigt ophør af valproatbehandling

Patienten må ikke afbryde valproatbehandling og skal straks kontakte sin specialist

- I. **Informér patienten og hendes partner om risiciene**
 - for det ufødte barn som eksponeres for valproat in utero
 - for ubehandlede anfald under graviditet
- II. **Henvi straks patienten til hendes specialist** for at skifte til en anden egnet behandling
- III. **Instruer din patient om at fortsætte behandling med valproat indtil hun har talt med specialisten**

Udlever patientvejledningen

Henvi din patient og hendes partner til:

- gynæklog/obstetriker/jordemoder
- specialist i teratologi for evaluering og videre rådgivning

SPECIALISTSTER der ordinerer valproat til fertile kvinder der lider af **BIPOLAR LIDELSE**

OPSTART af valproatbehandling

- Kun hvis:
- andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres
 - graviditetstest er negativ

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. Risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn udsat for valproat in utero**
- II. Obligatorisk brug af effektiv prævention** (helst en spiral eller p-stav eller 2 komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode)
 - selv hvis patienten har amenorré
 - uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat
 - uanset om patienten er seksuelt aktiv
 - henvis til præventionsrådgivning efter behov
- III. Nødvendigheden af:**
 - at gennemføre graviditetstestning under behandlingen efter behov
 - at **planlægge** graviditet
 - **evaluering** af behandlingen af bipolar lidelse med dig **årligt**

Udfyld og signer den årlige risikoerklæringsblanket ved behandlingsstart og årligt; udlever patientvejledningen

Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **fortsætte sin behandling med valproat og straks kontakte dig.**

FORNYELSE af recept på valproat

PLANLÆGGER IKKE en graviditet

Revurder behandlingen mindst en gang årligt

Recept til kvinder

PLANLÆGGER graviditet

Ved bipolar lidelse er valproat kontraindiceret under graviditet

Skift til anden behandling før befrugtning

UPLANLAGT gravid

Patienten må ikke afbryde valproatbehandling og skal straks kontakte dig

Informér patienten og hendes partner om risikoen

- for det ufødte barn som er eksponeret for valproat in utero
- for ubehandlet bipolar lidelse under graviditet

- Forklar at brug af prævention først må stoppes efter fuldstændig ophør af valproatbehandling
- Valproatbehandling skal gradvist stoppes over nogle uger for at reducere risikoen for tilbagefald¹

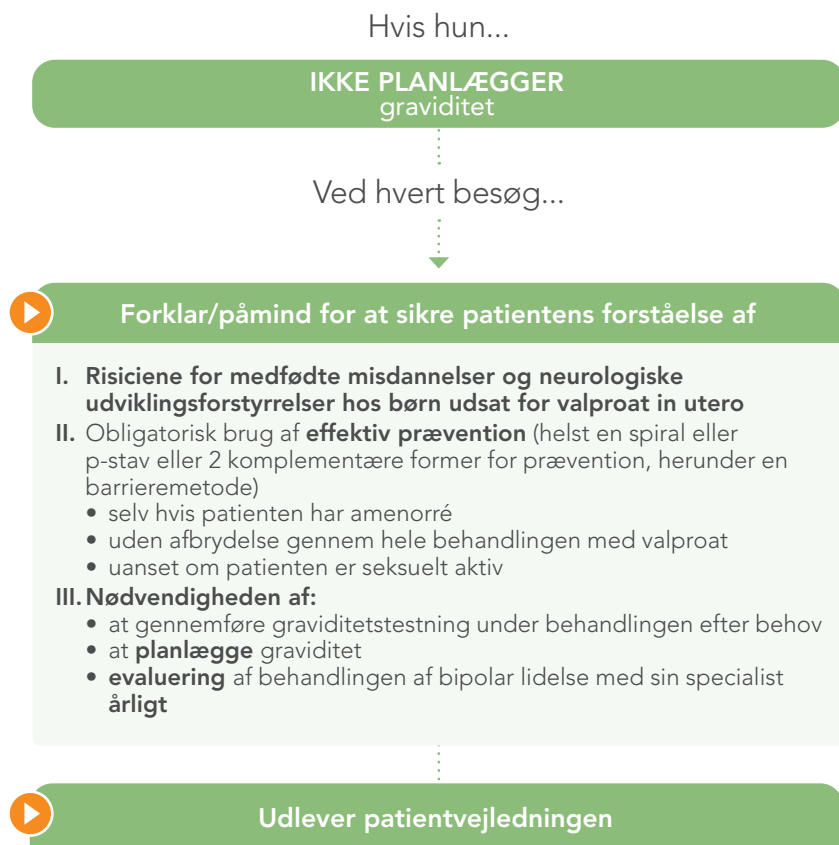
- Seponer valproat - Skift til en anden behandling: **en hurtig krydsnedtrapning ved samtidig optitrering af anden behandling anbefales²**

Henvis din patient og hendes partner til:

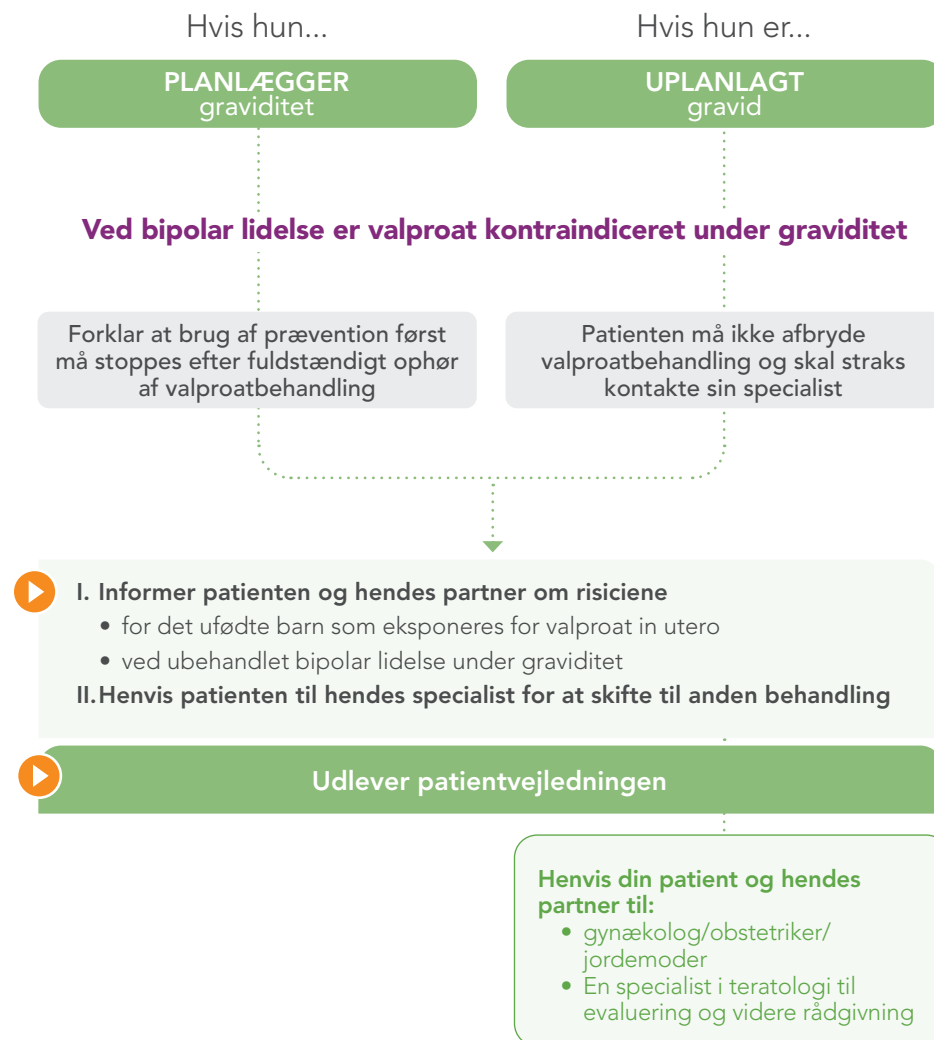
- gynækolog/obstetiker/jordemoder
- en specialist med erfaring i teratologi der starter passende overvågning af graviditeten (herunder prænatal overvågning for at detektere mulig forekomst af neuralrørsdefekter eller andre misdannelser)

Udfyld og signer den årlige risikoerklæringsblanket ved behandlingsstart og årligt; udlever patientvejledningen

PRAKTISERENDE LÆGER der vejleder fertile kvinder som lider af **BIPOLAR LIDELSE** og som tager valproat



FOR ALLE PATIENTER: udlever og forklar **patientvejledningen**



! Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **fortsætte sin behandling med valproat og straks kontakte sin specialist.**

GYNÆKOLOGER, OBSTETRIKERE, JORDEMØDRE, SYGEPLEJERKER

Rådgivning af piger og fertile kvinder som behandles med **valproat**

PIGER OG IKKE-GRAVIDE KVINDER
der tager valproat

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. Risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn udsat for valproat in utero
- II. Obligatorisk brug af **effektiv prævention** (helst en spiral eller p-stav eller 2 komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode)
 - selv hvis patienten har amenorré
 - uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat
 - uanset om patienten er seksuelt aktiv
- III. **Nødvendigheden af:**
 - at gennemføre graviditetstestning under behandlingen efter behov
 - **at planlægge** graviditet
 - **evaluering** af behandling **årligt** sammen med sin **specialist**

Udlever patientvejledningen

FOR ALLE PATIENTER: udlever og forklar **patientvejledningen**

Ved epilepsi er valproat kontraindiceret under graviditet medmindre der ikke findes anden passende behandling

Ved bipolar lidelse er valproat kontraindiceret under graviditet.

Når en kvinde søger rådgivning om en **EKSPONERET GRAVIDITET: HENVIS HENDE TIL 2 SPECIALISTER**

Specialist nr.1

En specialist indenfor den sygdom som hun får valproat for, til evaluering og rådgivning om skift eller afbrydelse af behandlingen er aktuelt for hende

Specialist nr.2

En specialist i teratologi til evaluering og rådgivning vedrørende den eksponerede graviditet. Specialiseret prænatal overvågning bør finde sted for at detektere mulige forekomster af neuralrørsdefekter eller andre misdannelser

Udlever patientvejledningen



Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **ikke stoppe sin behandling med valproat og straks kontakte sin specialist.**

APOTEKSPERSONALE

rådgivning af piger og fertile kvinder som behandles med **valproat**

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. **Risiciene for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn udsat for valproat in utero**
- II. Obligatorisk brug af effektiv prævention (helst en spiral eller p-stav eller 2 komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode)
 - selv hvis patienten har amenorré
 - uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat
 - uanset om patienten er seksuelt aktiv
- III. **Nødvendigheden af:**
 - at gennemføre graviditetstestning under behandlingen efter behov
 - at **planlægge** graviditet
 - **evaluering** af behandling **årligt** sammen med sin **specialist**

FOR ALLE PATIENTER: udlever patientkortet

Ved epilepsi er valproat kontraindiceret under graviditet medmindre der ikke findes anden passende behandling

Ved bipolar lidelse er valproat kontraindiceret under graviditet

Om uddannelsesmaterialerne

PATIENTKORT

- sørg for at det bliver udleveret til patienter
- forklar det hver gang valproat bliver udleveret
- rådgiv patienten til at beholde det

PATIENTVEJLEDNING

- sørg for at patienten har modtaget den

ONLINE INFORMATION

- mind patienten om at online information kan findes ved at scanne QR-koden i indlægssedlen

- Udlever kun valproat i den originale pakning med advarsel uden på æsken
- Udpakning bør undgås. Hvis det ikke kan undgås, skal du altid give en kopi af indlægssedlen, patientkortet og den ydre æske, hvis den er tilgængelig.



Forklar at hvis hun tror hun er gravid eller bliver gravid skal hun **ikke stoppe sin behandling med valproat og straks kontakte sin specialist.**

3

Hvad er risikoen ved at tage valproat under graviditet?

Brug af valproat under graviditet er skadeligt for det ufødte barn. Børn udsat for valproat in utero har stor risiko for:

- Medfødte misdannelser,
- Neurologiske udviklingsforstyrrelser.

Risikoen er dosisafhængig. Der kan ikke fastsættes en nedre grænseværdi hvor der ikke er en risiko. Alle doser af valproat under en graviditet kan være skadeligt for det ufødte barn.

Risikoen for børn, der er eksponeret for valproat under graviditeten, er den samme uanset hvilken indikation valproat er udskrevet til.

Både valproat-monoterapi og valproat-polyterapi inklusiv andre antiepileptika, er hyppigt forbundet med risiko for medfødte misdannelser.

1. Medfødte misdannelser

Ca. 11%³ af de børn, der blev født af kvinder med epilepsi, der havde været i behandling med valproat-monoterapi under graviditeten, havde alvorlige medfødte misdannelser. Dette er en højere risiko for alvorlige misdannelser end i den almindelige befolkning (ca. 2-3 %).

Tilgængelige data viser en øget forekomst af mindre og større misdannelser. De hyppigste typer misdannelser inkluderer:

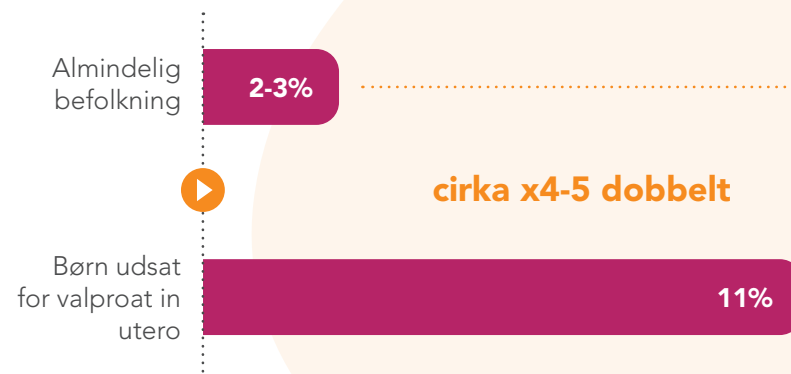
- Neuralrørsdefekt
- Defekte lemmer (herunder bilateral aplasi af radius)
- Ansigts- og kranie misdannelser
- Multiple anomalier i forskellige organsystemer.
- Læbespalte og ganespalte
- Kraniostenose
- Kardiale, renale og urogenitale defekter

In utero eksponering for valproat kan også resultere i:

- Ensidig eller dobbeltsidige høreproblemer eller døvhed, som er irreversible⁴,
- Øjenmisdannelser (herunder colobom, mikroftalmi), som er rapporteret i forbindelse med andre medfødte misdannelser. Disse øjenmisdannelser kan påvirke synet.

Den foreliggende evidens tyder ikke på at folattilskud, kan forhindre fosterskader eller misdannelser som følge af valproateksponering⁵.

Risiko for medfødte misdannelser



3

Hvad er risikoen ved at tage valproat under graviditet?

2. Neurologiske udviklingsforstyrrelser

▶ Eksponering for valproat in utero kan have negative virkninger på den mentale og fysiske udvikling hos de eksponerede børn.

▶ Den nøjagtige gestationale risikoperiode for disse effekter er usikker, og muligheden for risiko under hele graviditeten kan ikke udelukkes.

▶ Op til 30 eller 40% af førskolebørn, som var blevet eksponeret in utero oplever forsinkelser i deres tidlige udvikling såsom: ⁶⁻⁹

- Senere tale og gang
- Lavere intellektuelle evner
- Dårlige sprogfærdigheder (tale og forståelse)
- Hukommelsesproblemer

▶ Intelligenskvotient (IQ) målt hos skolebørn (6 år gamle), som var blevet eksponeret for valproat in utero, var gennemsnitlig 7-10 point lavere end hos børn, der havde været eksponeret for andre antiepileptika¹⁰.

Der er begrænsede data for langtidsvirkninger.

▶ Sammenlignet med den ueksponerede population har børn eksponeret for valproat in utero større risiko for:

- Forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD)¹¹: cirka 1,5 gange,
- Autismespektrumforstyrrelser¹²: cirka 3-dobbelt,
- Børneautisme¹²: cirka 5-dobbelt.

Øget risiko for børn eksponeret for valproat in utero



1

Hvad du skal vide om risikoen for børn af fædre, der er behandlet med valproat i de 3 måneder inden befrugtning

Et retrospektivt observationsstudie i 3 nordiske lande tyder på en øget risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn (fra 0 til 11 år) af mænd behandlet med valproat som monoterapi i de 3 måneder inden befrugtning sammenlignet med børn af mænd behandlet med lamotrigin eller levetiracetam som monoterapi.

Sammenligning af justeret kumulativ risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn af mænd behandlet med valproat i de 3 måneder inden befrugtning med børn af mænd behandlet med lamotrigin eller levetiracetam

Valproat monoterapi gruppe

4.0%-5.6%

Lamotrigin/levetiracetam monoterapi gruppe

2.3%-3.2%

Samlet set var den puljejusterede hazard ratio (HR) for neurologiske udviklingsforstyrrelser fra metaanalysen af datasættene 1,50 (95 % konfidensinterval: 1,09-2,07).

Studiet var ikke stort nok til at undersøge sammenhænge med specifikke undertyper af neurologiske udviklingsforstyrrelser (kompositendepunkt inkluderede autismespektrum-forstyrrelse, lavere intellektuelle evner, kommunikationsforstyrrelse, ADHD, bevægelsesforstyrrelser). Pga. studiebegrensninger, herunder potentiel forveksling vedr. indikation og forskelle i opfølgningstid mellem eksponeringsgrupper, er valproats rolle som årsag mulig, men anses ikke for at være bekræftet.

Studiet evaluerede ikke risikoen for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn af mænd, der havde afbrudt behandling med valproat i mere end 3 måneder før befrugtning (d.v.s. muliggjorde en ny spermatogenese uden valproateksponering).

Den observerede potentielle risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser efter eksponering fra faderen i de 3 måneder inden befrugtning er af mindre størrelsesorden end den kendte risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser efter eksponering fra moderen under graviditet.

2

Hvad er din rolle, når du vejleder, behandler eller tager dig af mandlige patienter med epilepsi eller bipolar lidelse

• Det anbefales, at behandling med valproat initieres og overvåges af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse.

SPECIALIST og PRAKTISERENDE LÆGE

Forklar/påmind for at sikre patientens forståelse af

- I. Den potentielle risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn af mænd behandlet med valproat i de 3 måneder inden befrugtning.
- II. Studiet evaluerede ikke risikoen for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn af mænd, der havde afbrudt behandling med valproat i mere end 3 måneder før befrugtning.
- III. Som en sikkerhedsforanstaltning skal du regelmæssigt drøfte med patienten **behovet for:**
 - At overveje **effektiv prævention**, herunder for en kvindelig partner, mens patienten tager valproat og i 3 måneder efter behandlingens ophør
 - At konsultere en specialist **for at diskutere alternative behandlingsmuligheder**, når de planlægger at få et barn og inden brug af prævention stoppes.
- IV. Mandlige patienter **bør ikke donere sæd** under behandlingen og i mindst 3 måneder efter behandlingens ophør.

Behandling af mandlige patienter med valproat bør regelmæssigt gennemgås af den ordinerende læge for at vurdere, om valproat er den bedst egnede behandling for patienten.

For mandlige patienter, der planlægger at få et barn, bør passende alternative behandlingsmuligheder overvejes og diskuteres med de mandlige patienter. Individuelle forhold bør evalueres i hvert tilfælde.

Det anbefales, at få rådgivning af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi eller bipolar lidelse efter behov.

Udlever patientvejledningen

APOTEKSPERSONALE

- Det skal sikres, at patienten modtager patientvejledningen og patientkortet
- Mind om, at online information også kan findes ved at scanne QR-koden på indlægssedlen/kartonen.

REFERENCER

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, 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, 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.

NOTER

Handwriting practice lines on page 28, consisting of 20 horizontal dotted lines.

Handwriting practice lines on page 29, consisting of 20 horizontal dotted lines.

TIL PIGER (UANSET
ALDER) OG KVINDER
SOM KAN BLIVE
GRAVIDE OG SOM ER
I BEHANDLING
MED VALPROAT

VALPROAT PATIENTVEJLEDNING OM PRÆVENTION OG GRAVIDITET



*Læs venligst denne
vejledning sammen med
indlægssedlen for fuld
produktinformation*

VALPROAT*
**DELEPSINE, DELEPSINE RETARD, DEPRAKINE RETARD,
ORFIRIL, ORFIRIL LONG ELLER ORFIRIL RETARD**

PRÆVENTION OG GRAVIDITET: HVAD DU BØR VIDE

Hvis du er en pige eller kvinde og er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat* er denne vejledning til dig. Den indeholder vigtig information om risikoen ved at anvende valproat* under graviditet. Kontakt din læge, jordemoder eller apotekspersonalet hvis du har spørgsmål

GEM DENNE VEJLEDNING. DU KAN FÅ BRUG FOR AT LÆSE DEN IGEN

Information om brug af valproat hos piger og gravide kvinder kan også findes her:
<https://www.sanofi.com/da/danmark/deprakine-retard> ,
www.orionproductsafety.com/denmark/delepsine ,
<https://desitin.dk/vigtig-information-til-patienten-om-orfiril-og-graviditet/>

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

Handwritten notes area with horizontal dotted lines.

INDHOLD

- ▶ **1** **Vigtig information at huske** 4
- ▶ **2** **Hvad er risikoen for dit barn hvis du tager valproat* under graviditet?** 5
 - Medfødte misdannelser
 - Neurologiske udviklingsforstyrrelser og indlæringsproblemer
- ▶ **3** **Prævention** 6
- ▶ **4** **Jeg er voksen, hvad betyder det for mig?** 7-10
 - "Jeg begynder behandling med valproat*" 7
 - "Jeg tager valproat*" 7
 - "Jeg planlægger ikke at blive gravid" 8
 - "Jeg planlægger at blive gravid" 9
 - "Jeg tror at jeg er gravid eller jeg er blevet gravid" 10
- ▶ **5** **Jeg er en pige (uanset alder), hvad betyder det for mig?** 11

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEJLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

1

Vigtig information at huske



- Valproat* er en effektiv behandling af epilepsi og bipolar lidelse.
- Valproat* må kun tages af kvinder eller piger (i alle aldre) medmindre intet andet virker. Det skyldes, at valproat* kan skade et ufødt barn alvorligt, hvis det tages under graviditeten.

Hvis du anvender valproat* og er i stand til at få børn:

- Brug altid effektiv prævention.
- Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention.

Hvis du overvejer at få et barn:

- Tal først med din læge inden du stopper med at bruge prævention.
- Stop aldrig med at tage valproat* medmindre din læge siger det, da din sygdom kan blive forværret.

Hvis du tager valproat* og er blevet gravid:

- Stop ikke med at tage valproat*- det kan forværre din epilepsi eller bipolare lidelse.
- Tal straks med din læge om dine muligheder og hvad du har brug for at vide. Din læge vil fortælle dig om du skal skifte til en anden behandling og hvordan du gør.

Gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt – mindst en gang om året.



Ved behandlingsstart og ved det årlige besøg skal både du og din læge læse og underskrive en årlig risikoopklæringsblanket for at sikre at du kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat* under graviditet og nødvendigheden af at anvende prævention under behandlingen med valproat*.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

2

Hvad er risikoen for dit barn hvis du tager valproat* under graviditet?



Jo højere dosis, desto højere risiko, men alle doser indebærer en risiko

Ved at tage valproat* under graviditet kan der ske alvorlige medfødte misdannelser

- Hos kvinder, som behandles med valproat* ses der misdannelser hos 11 ud af 100 børn, hvorimod der i gennemsnitsbefolkningen ses misdannelser hos omkring 2-3 børn ud af 100.

Hvilken type medfødte misdannelser kan der ske?

- Indberettede misdannelser for valproat* inkluderer for eksempel:
 - Rygmarvsbrok (spina bifida)
 - Misdannelser af ansigt og kranium – herunder for eksempel hareskår
 - Misdannelser af arme og ben, hjerte, nyrer, urinveje, kønsorganer og øjnene, som kan påvirke synet.
 - Høreproblemer eller døvhed.

Ved at tage valproat* under graviditet kan det påvirke dit barns udvikling under opvæksten.

- Op til 30 til 40 førskolebørn ud af 100 kan have udviklingsproblemer, for eksempel:
 - Være langsomme til at lære at gå og tale
 - Lavere intelligens end andre børn på samme alder
 - Dårligt sprog og sprogkundskaber
 - Hukommelsesproblemer
- Børn har større tendens til at have autisme eller autismspektrumforstyrrelser og har øget risiko for at udvikle Attention Deficit og/eller Hyperactivity Disorder (ADHD).

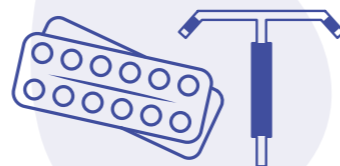
*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

3

Prævention

Brug altid effektiv prævention, som er anbefalet af din læge, under hele behandlingen med valproat*.



Dette er for at forhindre, at du bliver gravid under behandlingen med valproat* da dette kan skade dit barn.



Tal med din læge, gynækolog/obstetriker eller jordemoder for at få vejledning om hvilken præventionsmetode, der er den bedste for dig.

Prævention skal anvendes, også selvom du ikke er seksuelt aktiv, medmindre der er tungtvejende grunde til at antage, at der ikke er nogen risiko for graviditet. Din læge vil diskutere dette med dig.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

4

Jeg er voksen, hvad betyder det for mig?

"JEG BEGYNDER BEHANDLING MED VALPROAT*"



Din læge vil forklare dig, hvorfor valproat* er den rigtige behandling for dig og om alle de kendte risici. Din læge bør kun behandle dig med valproat,* hvis intet andet virker.

- Du bør kun behandles med valproat* hvis du ikke er gravid, og du bruger effektiv prævention.
- Din læge vil bede dig om at tage en graviditetstest og vil rådgive dig omkring præventionsmetoder.
- Du er nødt til at gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt – mindst en gang årligt.

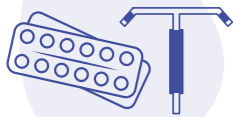
Ved behandlingsstart og ved det årlige besøg skal både du og din læge læse og underskrive risikoerklæringsblanketten for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.



*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

"JEG TAGER VALPROAT* OG PLANLÆGGER IKKE AT BLIVE GRAVID"



Brug altid effektiv prævention, også selvom du ikke er seksuelt aktiv:

- o **Brug prævention under hele behandlingen med valproat*.**
- o **Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention.**



Tal med din læge, gynækolog/obstetiker eller jordemoder, hvis du har brug for rådgivning om præventionsmetoden.

Kontakt straks din læge hvis du er gravid eller tror at du er gravid. Stop ikke med at bruge valproat* før du har diskuteret det med din læge.



Gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt – mindst en gang om året. Under den årlige konsultation vil du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



"JEG TAGER VALPROAT* OG PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID"



Stop ikke med at bruge prævention eller med at tage valproat*. Tal med din læge først.

- o Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer din valproat* behandling lang tid før du bliver gravid – dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.
- o Det er vigtigt at du ikke bliver gravid før du har diskuteret dine muligheder med din læge.
- o Du skal gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt - mindst en gang om året.

Under denne konsultation vil både du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet, samt nødvendigheden af at undgå at blive gravid under din behandling med valproat*.



*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION



"JEG TAGER VALPROAT* OG JEG TROR AT JEG ER GRAVID ELLER JEG ER BLEVET GRAVID"

Stop ikke med at tage valproat* - det kan forværre din epilepsi eller bipolare lidelse.

Tag straks kontakt til din læge for at diskutere dine muligheder og hvad du skal vide. Din læge vil forklare dig om det er nødvendigt at skifte behandling og hvordan du skifter.

Børn af mødre der har taget valproat* under graviditeten har højere risiko for:

- Medfødte misdannelser og
- Udviklingsforstyrrelser og indlæringsproblemer

Begge dele kan have en alvorlig påvirkning af dit barns liv

Du vil blive tæt overvåget:

- Dette er for at sikre, at din sygdom er under kontrol.
- Det er også for at kontrollere, hvordan dit barn udvikler sig

Under denne konsultation vil både du og din læge læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat* under graviditet.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

LÆS VENLIGST INDLÆGSSEDLEN FOR YDERLIGERE INFORMATION

5

Jeg er en pige (uanset alder), hvad betyder det for mig?



Du får valproat* for at behandle din epilepsi, det er en vigtig medicin som holder dig rask.



Børn født af mødre som blev behandlet med valproat* kan få meget alvorlige helbredsproblemer.

På et tidspunkt vil du måske have et barn.
Det er derfor nødvendigt at du følger disse anbefalinger

Jeg har endnu ikke
fået menstruation



Så snart du får din første menstruation skal du fortælle det til dine forældre/plejere. Det er nødvendigt at du kontakter din læge for at diskutere din behandling

Jeg har fået min første
menstruation



Din læge vil checke, at du ikke er gravid

Din læge vil udskrive prævention til dig for at forhindre en graviditet, også selvom du ikke er seksuelt aktiv. Du skal altid anvende prævention under behandlingen med valproat*.

Jeg kan være eller er
blevet gravid



Kontakt straks din læge. Din læge vil fortælle dig hvad du skal gøre. **Stop ikke med at tage valproat*** uden at spørge din læge.



I alle tilfælde er det nødvendigt at du konsulterer din læge mindst en gang årligt. Under denne konsultation vil din læge:

- Tjekke at valproat* stadig er den rigtige medicin for dig,
- Tale med dig om valproat*, og
- Bede dig (eller dine forældre/plejere) om at underskrive et dokument for at sikre, at du kender alle disse anbefalinger.



I tilfælde af at du har nogen spørgsmål, så kontakt din læge eller spørg dine forældre/plejere

Stop aldrig med at tage valproat* uden at tale med din læge.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard





VALPROAT* VEJLEDNING TIL MANDLIGE PATIENTER

*Læs venligst denne
vejledning sammen med
indlægssedlen for fuld
produktinformation*

VALPROAT
DELEPSINE, DELEPSINE RETARD, DEPRAKINE RETARD,
ORFIRIL, ORFIRIL LONG ELLER ORFIRIL RETARD

HVAD DU SKAL VIDE

Denne vejledning indeholder information om den potentielle risiko ved behandling med valproat* for mænd der bruger valproat indenfor de 3 måneder før undfangelsen af et barn.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet hvis du har spørgsmål.

GEM DENNE VEJLEDNING. DU KAN FÅ BRUG FOR AT LÆSE DEN IGEN.

Valproat patientvejledning til mænd kan også findes her: <https://www.sanofi.com/da/danmark/deprakine-retard>, www.orionproductsafety.com/denmark/delepsine, <https://desitin.dk/vigtig-information-til-patienten-om-orfiril-og-graviditet/>

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard.

Hvilke risici er der ved at tage valproat* ved undfangelsen af et barn

Et studie tyder på en mulig risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser (problemer med den tidlige udvikling) hos børn af fædre, der blev behandlet med valproat i de 3 sidste måneder før befrugtning.

I dette studie havde ca. 5 børn ud af 100 sådanne sygdomme, når deres fædre blev behandlet med valproat, sammenlignet med 3 børn ud af 100, når deres fædre blev behandlet med lamotrigin eller levetiracetam (andre lægemidler, der kan anvendes til behandling af din sygdom).

Studiet har begrænsninger, og det er derfor ikke klart, om den øgede risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser, som dette studie tyder på, skyldes valproat.

En bred vifte af bevægelses- og udviklingsforstyrrelser blev undersøgt i studiet. Studiet var dog ikke stort nok til at vise, hvilke bestemte typer forstyrrelser børn kan have en risiko for at udvikle. For eksempel kan problemer med dit barns bevægelse og mentale udvikling når de vokser op omfatte :

- Bevægelsesproblemer
- Lavere intelligens end andre børn på samme alder
- Dårligt sprog og sprogkundskaber
- Autisme eller autisme spektrum problemer
- Forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD)

Risikoen for børn af fædre, som stoppede valproatbehandlingen 3 måneder (den tid det tager at danne ny sæd) eller længere før befrugtningen, er ukendt.

Hvad betyder det for mig?

For en sikkerheds skyld vil din læge tale med dig om den potentielle risiko hos børn af fædre, der behandles med valproat de sidste 3 måneder inden befrugtning.

Din læge vil også diskutere følgende med dig :

- Nødvendigheden af at overveje **effektiv prævention** (svangerskabsforebyggelse) for dig og din kvindelige partner under behandlingen med valproat og i 3 måneder efter behandlingens ophør (den tid det tager at danne ny sæd).
- Nødvendigheden af at kontakte din læge når du **planlægger at få et barn**, og før du stopper med prævention (svangerskabsforebyggelse).
- Muligheden for **andre behandlinger**, der kan bruges til behandling af din sygdom, afhængig af din individuelle situation.

Du må ikke donere sæd når du er i behandling med valproat og i 3 måneder efter at din behandling med valproat er stoppet.

Tal med lægen hvis du overvejer at få et barn.

Bliver **din kvindelige partner** gravid og du har brugt valproat indenfor de sidste 3 måneder inden befrugtning, **kontakt din læge** hvis du har spørgsmål.

Stop ikke din behandling uden at tale med din læge. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer blive værre.

Du bør have **regelmæssige konsultationer** med din læge. Under disse besøg vil din læge drøfte de forholdsregler, der er forbundet med brug af valproat og muligheden for andre behandlinger, der kan anvendes til at behandle din sygdom.

*Valproat er også kendt som Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard.



Patientkort for valproat

Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long, Orfiril Retard:

Hvad du skal vide og gøre

Alle piger og kvinder som bruger valproat og som kan blive gravide:

- Valproat kan skade et ufødt barn alvorligt når det tages af moderen under graviditet.
- Brug altid effektiv prævention uden afbrydelse under hele din behandling med valproat.
- Hvis du tror du er gravid: Bestil en akuttid hos din læge.

- Få en konsultation hos din læge mindst en gang om året.

Mænd der bruger valproat:

- Der er en mulig risiko for bevægelses- og mentale udviklingsforstyrrelser hos børn når valproat tages af faderen i de 3 måneder inden befrugtning.
- Diskuter denne mulige risiko og behovet for effektiv prævention med din læge.

Patientkort for valproat

Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long, Orfiril Retard:

Hvad du skal vide og gøre

- Valproat er en effektiv behandling mod epilepsi og bipolar lidelse.

Dette gælder for alle piger og kvinder, der bruger valproat, som kan blive gravide, og mænd der bruger valproat:

- Læs indlægssedlen grundigt inden brug.

- Stop aldrig med at tage valproat, medmindre din læge siger det, da din sygdom kan blive forværret.
- Hvis du overvejer at få et barn, må du ikke stoppe med at tage valproat eller afbryde din prævention før du har talt med din læge.
- Bed din læge om at give dig patientvejledningen.

Gem dette kort, så du altid ved hvad du skal gøre

VV-PV-0550218_V1.0_07/2024

Dette patientkort er baseret på engelsk version 5.2, jan. 2024, godkendt af Lægemiddelstyrelsen juni 2024

Årlig risikoerklæringsblanket

Årlig risikoerklæringsblanket til fertile piger og kvinder i behandling med valproat; Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

Læs, udfyld og underskriv denne formular under konsultation hos lægen: Ved behandlingsstart, ved det årlige besøg og når en kvinde planlægger graviditet eller er gravid. Dette er for at sikre, at kvindelige patienter eller deres plejer/værge har diskuteret og forstået risiciene i forbindelse med brug af valproat under graviditeten med deres læge.



Udfyldes og underskrives af lægen

Navn på patient eller plejer/værge :

Jeg bekræfter, at ovennævnte patient har behov for valproat, fordi:

- Denne patient responderer ikke tilstrækkeligt på andre behandlinger eller
- Denne patient tolererer ikke andre behandlinger.....

Jeg har diskuteret følgende information med ovennævnte patient eller plejer/værge

- De samlede risici hos børn udsat for valproat under graviditeten er:.....
 - Ca. 11% sandsynlighed for alvorlige medfødte misdannelser og
 - Op til 30 til 40% sandsynlighed for en bred vifte af tidlige udviklingsproblemer, der kan føre til indlæringsvanskeligheder
- Valproat bør ikke anvendes under graviditet (undtagen i sjældne situationer for patienter med epilepsi, der er resistente eller intolerante over for andre behandlinger), og betingelserne for præventionsprogrammet skal være opfyldt.
- Behovet for regelmæssig (mindst årlig) evaluering samt behovet for at fortsætte valproatbehandling hos lægen.
- Behovet for negativ graviditetstest ved behandlingsstart og efterfølgende efter behov (hvis fertil).
- Behovet for effektiv prævention uden afbrydelse under hele behandlingstiden med valproat (hvis fertil).....
- Behovet for at konsultere sin læge, så snart hun planlægger graviditet for at sikre rettidig diskussion og skift til andre behandlingsmuligheder forud for befrugtning, og inden prævention afbrydes.
- Behovet for straks at konsultere sin læge for en hasteevaluering af behandlingen i tilfælde af formodet eller utilsigtet graviditet.
- Jeg har givet patienten eller plejer/værge et eksemplar af patientvejledningen.
- I tilfælde af graviditet bekræfter jeg, at denne gravide patient:
 - Modtog den lavest mulige effektive dosis valproat for at minimere den mulige skadelige virkning på det ufødte barn
 - Er informeret om mulighederne for støtte eller rådgivning under graviditet og passende overvågning af barnet, mens hun er gravid

Lægens navn

Underskrift

Dato

Denne formular skal udleveres af en læge til piger og fertile kvinder som bliver behandlet med valproat for epilepsi eller bipolar lidelse (eller deres plejer/værge).

Del A og B skal udfyldes: Alle felter skal afkrydses, og formularen underskrives: Dette skal sikre, at alle risici og informationer vedrørende anvendelse af valproat under graviditet er blevet forstået.

Et eksemplar af denne formular, som er udfyldt og underskrevet skal opbevares / registreres af lægen.

Den ordinerende læge anbefales at gemme en elektronisk version i patientjournalen. En kopi af denne formular, som er udfyldt og underskrevet, skal opbevares af patienten.

Årlig risikoeklæringsblanket til piger og kvinder der er i stand til at få børn i behandling med valproat; Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

Læs, udfyld og underskriv denne formular under konsultation hos lægen: Ved behandlingsstart, ved det årlige besøg og når en kvinde planlægger graviditet eller er gravid. Dette er for at sikre, at kvindelige patienter eller deres plejer/værge har diskuteret og forstået risiciene i forbindelse med brug af valproat under graviditeten med deres læge.



Udfyldes og underskrives af patienten eller plejer/værge

Jeg har diskuteret følgende med min læge og forstår:

- Hvorfor jeg har brug for valproat frem for anden medicin.....
- At jeg regelmæssigt skal konsultere en læge (mindst årligt) som skal undersøge, om behandling med valproat fortsat er den bedste løsning for mig.....
- Risikoen hos børn, hvis mødre tog valproat under graviditeten er:
 - Ca. 11% sandsynlighed for alvorlige medfødte misdannelser og
 - Op til 30-40% sandsynlighed for en bred vifte af tidlige udviklingsproblemer, der kan føre til indlæringsvanskeligheder
- Hvorfor jeg har brug for en negativ graviditetstest ved behandlingsstart og efterfølgende efter behov (hvis i stand til at få børn)
- At jeg skal bruge effektiv prævention uden afbrydelse under hele behandlingstiden med valproat (hvis i stand til at få børn)
- Vi har diskuteret mulighederne for effektiv prævention eller vi planlagde en konsultation hos en professionel, der har erfaring med at rådgive om effektiv prævention
- Behovet for regelmæssig (mindst årlig) evaluering samt behovet for at fortsætte behandling med valproat hos lægen
- At jeg skal tale med min læge, så snart jeg planlægger at blive gravid for at vi i god tid kan diskutere og skifte til andre behandlingsmuligheder før befrugtning, og inden prævention afbrydes
- At jeg skal bede om en **hastekonsultation**, hvis jeg tror, jeg er blevet gravid.....
- Jeg har modtaget et eksemplar af patientvejledningen
- I tilfælde af graviditet har jeg diskuteret følgende med min læge og forstår:
 - Mulighederne for støtte eller rådgivning under graviditet
 - Behovet for passende overvågning af mit barn, hvis jeg er gravid.....

Patientens eller plejers/værges navn

Underskrift

Dato

Denne formular skal udleveres af en læge til piger og kvinder der er i stand til at få børn som bliver behandlet med valproat for epilepsi eller bipolar lidelse (eller deres plejer/værge).

Del A og B skal udfyldes: Alle felter skal afkrydses, og formularen underskrives: Dette skal sikre, at alle risici og informationer vedrørende anvendelse af valproat under graviditet er blevet forstået.

Et eksemplar af denne formular, som er udfyldt og underskrevet skal opbevares / registreres af lægen.

Den ordinerende læge anbefales at gemme en elektronisk version i patientjournalen. En kopi af denne formular, som er udfyldt og underskrevet, skal opbevares af patienten.