

# Patientkort for valproat

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

## Prævention og graviditet – Hvad du skal vide\*

- Valproat er en effektiv behandling mod epilepsi og bipolar lidelse.
- Valproat kan skade et ufødt barn alvorligt når det tages under graviditet.
- Brug altid effektiv prævention uden afbrydelse under hele din behandling med valproat.
- Husk at få en konsultation hos din læge mindst en gang om året.

*\*Dette gælder alle piger og kvinder som bruger valproat og som kan blive gravide.  
Gem dette kort, så du altid ved hvad du skal gøre.*

# Patientkort for valproat

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

## Prævention og graviditet – Hvad du skal gøre\*

- 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.
- Hvis du tror du er gravid: Bestil en akuttid hos din læge.
- Bed din læge om at give dig patientvejledningen.

*\*Dette gælder alle piger og kvinder som bruger valproat og som kan blive gravide.  
Gem dette kort, så du altid ved hvad du skal gøre*

*Oktober 2018*

# Patientvejledning

## **Valproat:**

**Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard**

## **Prævention og graviditet: Hvad du bør vide**

Oplysningerne i denne patientvejledning er til dig, der er en pige eller kvinde og er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat\*, eller til din plejer/værge.

Vejledningen er en del af valproat-præventionsprogrammet, der har til formål at minimere risikoen for medfødte misdannelser under behandling med valproat.

Den indeholder vigtig information om risikoen ved at anvende valproat under graviditet.

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

**Denne vejledning er for piger og kvinder der er i stand til at få børn, og som er i behandling med en hvilken som helst type medicin indeholdende valproat\*, eller deres plejer/værge.**

- Den indeholder vigtig information om risici ved at tage valproat under graviditet
- Det er vigtigt at læse dette, hvis din læge har anbefalet valproat som den bedste behandling til dig
- Typen af risici, der er ved behandling med valproat under graviditet, er den samme for alle piger og kvinder, der tager valproat

**Læs denne vejledning sammen med indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen.**

- Det er vigtigt, at du læser indlægssedlen, også selvom du har taget valproat i nogen tid
- Grunden til dette er, at den altid indeholder den nyeste viden om din medicin

**Du finder det måske nyttigt at tale om denne vejledning med din partner, venner og familie.**

- Spørg din læge, jordmoder eller apotekspersonalet hvis du har spørgsmål

**Gem denne vejledning. Du kan få brug for at læse den igen.**

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

# INDHOLD

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. Information der er vigtig at huske .....</b>  | <b>4</b> |
| <b>2. Prævention for unge og voksne kvinder der er i stand til at blive gravide .....</b> | <b>5</b> |
| <b>3. Hvad er risikoen ved at tage valproat* under graviditet? .....</b>                  | <b>6</b> |
| <b>4. Medfødte misdannelser .....</b>   | <b>7</b> |
| <b>5. Udviklings- og indlæringsproblemer .....</b>  | <b>8</b> |
| <b>6. Hvad betyder dette for mig?</b>   |          |
| ◇ Jeg begynder behandling med valproat .....  | 9        |
| ◇ Jeg tager valproat og planlægger ikke at blive gravid .....                             | 10       |
| ◇ Jeg tager valproat og planlægger at blive gravid .....                                  | 11       |
| ◇ Jeg tager valproat og jeg er blevet gravid .....  | 12       |

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

# 1. Information der er vigtig at huske

- ✓ Valproat\* er en effektiv behandling af epilepsi og bipolar lidelse
- ✓ Valproat må kun tages af kvinder eller piger medmindre intet andet virker. Det skyldes, at valproat kan skade et ufødt barn alvorligt, hvis det tages under graviditeten. Uanset sygdom, stop aldrig med at tage valproat medmindre din læge siger at du skal stoppe
- ✓ Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat
  - Brug prævention under hele behandlingen med valproat
  - Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention

Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig  
Dette er for at forhindre, at du får en utilsigtet graviditet

- ✓ Bestil en akuttid hos din læge, hvis du tror du er gravid
- ✓ Tal omgående med din læge, hvis du overvejer at få et barn. Stop ikke med at bruge prævention før du har talt med lægen
- ✓ Stop aldrig med at tage valproat, medmindre din læge siger det, da din sygdom kan blive forværret
- ✓ Husk at få en konsultation hos din læge regelmæssigt – mindst en gang om året
  - Under konsultationen vil du og din læge diskutere 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, Deprakine Retard, Orfiril, Orfiril Long eller Orfiril Retard

## 2. Prævention for unge og voksne kvinder der kan blive gravide

### Hvorfor skal jeg bruge prævention?

Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat\*

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

Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig

Dette er for at forhindre, at du får en utilsigtet graviditet

### Hvilken slags prævention skal jeg bruge?

Diskuter venligst med din læge hvilken præventionsmetode der er den bedste for dig.

Tal med din læge, gynækolog/obstetriker eller jordmoder for grundig vejledning.



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

### 3. Hvilke risici er der ved at tage valproat\* under graviditet?

#### Risici for dit ufødte barn

Hvis du tager valproat under graviditeten kan det skade dit ufødte barn alvorligt.

- Risikoen er højere for valproat end for andre behandlinger mod epilepsi eller bipolar lidelse
- Der er risici selv ved små doser af valproat – jo højere dosis, desto højere risiko



#### Hvordan kan det skade mit barn?

Hvis du tager valproat under graviditet kan det skade dit barn på to måder:

- Medfødte misdannelser ved barnets fødsel
- Udviklings- og indlæringsproblemer under barnets opvækst

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



## 4. Medfødte misdannelser

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

**For kvinder i gennemsnitsbefolkningen:**

- 2 til 3 ud af 100 børn får en medfødt misdannelse

**For kvinder der tager valproat under graviditet:**

- Omkring 10 ud af 100 børn får en medfødt misdannelse



### **Hvilke typer medfødte misdannelser kan der ske?**

- *Spina bifida* (rygmarvsbrok) – Hvor knoglerne i rygsøjlen ikke udvikles korrekt
- Misdannelser af ansigt og kranium – herunder hareskår og ganespalte. Dette er tilstande hvor overlæben og/eller knoglerne i ansigtet er delte
- Misdannelser af hjerte, nyrer, urinveje, kønsorganer samt misdannede arme og ben

## 5. Udvikling og indlæringsproblemer

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

Hos kvinder der tager valproat under graviditet:

- Op til 30 til 40 ud af 100 børn kan have udviklingsproblemer

Langtidsvirkningerne er ikke kendte

Følgende påvirkninger kan observeres på udviklingen:

- Være langsomme til at lære at gå og tale
- Lavere intelligens end andre børn på samme alder
- Dårligt sprog og sprogkundskaber
- Hukommelsesproblemer



Børn af kvinder der tager valproat under graviditet har større tendens til at have autismspektrumforstyrrelser eller autisme.

Børnene kan være mere tilbøjelige til at have tegn på Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

## 6. Hvad betyder det for mig?

**Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:**

- Jeg begynder behandling med valproat\*
- Jeg tager valproat\* og planlægger ikke at blive gravid
- Jeg tager valproat\* og planlægger at blive gravid
- Jeg tager valproat\* og jeg er blevet gravid

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

# Jeg begynder behandling med valproat\*

## Din læge vil forklare hvorfor han/hun mener, at valproat er den rigtige behandling for dig og fortælle dig om de kendte risici:

- Hvis du er **for ung til at blive gravid**:
  - Din læge bør kun behandle dig med valproat, hvis intet andet virker
  - Det er vigtigt, at du og dine forældre/plejer kender til disse risici for valproat behandlingen ved brug under graviditet. Dette er for at forberede dig på, hvad du skal gøre, når du bliver gammel nok til at kunne få børn
  - Du eller dine forældre/plejer skal kontakte en læge, når du får din første menstruation under behandling med valproat
- Hvis du allerede er **gammel nok til at kunne blive gravid**:
  - Din læge bør kun behandle dig med valproat, hvis du ikke er gravid og du bruger prævention
  - Din læge vil bede dig tage en graviditetstest inden behandlingsstart med valproat eller senere efter behov. Dette gøres for at sikre, at du ikke er gravid
  - Brug altid effektiv prævention, når du tager valproat:
    - Brug prævention under hele behandlingen med valproat
    - Stop ikke på noget tidspunkt med at bruge prævention
  - Din læge vil anbefale effektiv prævention, der passer til dig
  - Dette er for at sikre, at du ikke bliver gravid
  - Du bør gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året)
  - Under konsultationen vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået risiciene ved at tage valproat under graviditet samt anbefalinger til, hvordan du undgår at blive gravid under din behandling med valproat
- Hvis du beslutter at **du gerne vil blive gravid**, tal da med din læge om dette hurtigst muligt
  - Stop ikke med at bruge valproat eller bruge prævention – før du har haft mulighed for at diskutere det med din læge
  - Du er nødt til at tale med din læge om risiciene for dit barns helbred samtidig med at din sygdom holdes under kontrol
  - Du og din læge bør blive enige om, hvad der skal ske med din behandling, inden du begynder på at prøve at få børn

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

# Jeg tager valproat\* og planlægger ikke at blive gravid

Brug altid effektiv prævention, hvis du tager valproat og ikke planlægger at blive gravid.

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

Tal med din læge, gynækolog/obstetriker eller jordmoder hvis du har behov for rådgivning om præventionsmetoden.

Tag kontakt til din læge med det samme, hvis du tror at du er gravid.

Stop aldrig med at tage valproat før du har diskuteret det med din læge, heller ikke i tilfælde af at du er blevet gravid, da det kan være farligt for både dig og dit barn.

Du bør gennemgå din behandling med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året).

Under den årlige konsultation vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat under graviditet samt anbefalinger til hvordan du undgår at blive gravid under din behandling med valproat.

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

# Jeg tager valproat\* og planlægger at blive gravid

Hvis du planlægger at få et barn skal du først tale med din læge, men

- Fortsæt din behandling med valproat
- Fortsæt med at bruge prævention indtil du har talt med din læge



Det er vigtigt at du ikke bliver gravid før du og din læge har talt sammen.

- Det kan være nødvendigt, at din læge ændrer din medicin lang tid før du bliver gravid – dette er for at sikre, at din sygdom er stabil
- I er nødt til at tale om, hvad der kan gøres for at nedsætte risiciene for dit barns helbred samtidig med at din sygdom holdes under kontrol
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre når du planlægger at blive gravid. Folsyre kan mindske den generelle risiko for *spina bifida* (neuralrørsdefekter) og tidlig abort, hvilket kan opstå under alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for medfødte misdannelser, som er forbundet med brug af valproat

Du skal gennemgå din behandling sammen med din læge regelmæssigt (mindst en gang om året).

Under denne konsultation vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du er kender og har forstået alle risiciene ved at tage valproat under graviditet, samt anbefalingerne relateret til brugen af valproat under graviditet.

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

# Jeg tager valproat\* og jeg er blevet gravid

Hvis du tror, du kan være blevet gravid:

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

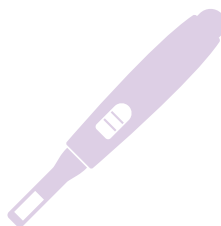
**Tag straks kontakt til din læge.** Dette gøres for at I sammen kan diskutere dine muligheder. Din læge fortæller dig måske, at du er nødt til at skifte til en anden behandling og vil forklare dig, hvordan du foretager skiftet fra valproat til den nye behandling.

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

- Medfødte misdannelser og
- Udviklings- og indlæringsproblemer

Begge dele kan påvirke dit barns liv alvorligt.

I nogle tilfælde er det ikke altid muligt at skifte til anden behandling. Tal med din læge for at få yderligere information.



Under det årlige besøg vil din læge bede dig læse og underskrive en årlig risikoerklæringsblanket for at sikre, at du er kender og har forstået risiciene ved at tage valproat under graviditet, samt anbefalingerne relateret til brugen af valproat under graviditet.

Du vil blive tæt overvåget:

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

*Denne patientvejledning blev senest revideret oktober 2018*

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









# Årlig risikoerklæringsblanket

## Årlig risikoerklæringsblanket til fertile piger og kvinder i behandling med valproat; Delepsine, Delepsine Retard, Deprakine, 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. 10% sandsynlighed for 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, 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. 10% sandsynlighed for 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.