



**DENNE VEILEDNINGEN
ER FOR JENTER (I ALLE
ALDRE) OG KVINNER
SOM KAN BLI GRAVIDE,
SOM BLIR BEHANDLET
MED VALPROAT***

VALPROAT* PASIENTVEILEDNING OM PREVENSJON OG GRAVIDITET



*Les denne veiledningen
sammen med pakningsvedlegget
for å få fullstendig
informasjon om legemidlet*

VALPROAT* (▼ORFIRIL, ORFIRIL LONG, ORFIRIL RETARD)

PREVENSJON OG SVANGERSKAP: DET DU MÅ VITE

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om risikoen ved bruk av valproat* under svangerskap. Snakk med lege, jordmor eller apotek dersom du har spørsmål

**TA VARE PÅ DENNE VEILEDNINGEN.
DU KAN FÅ BEHOV FOR Å LESE DEN IGEN.**

▼ Legemidler som inneholder valproat er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

Informasjon om bruk av valproat* hos jenter (i alle aldre) og kvinner som kan bli gravide og risiko ved bruk av valproat* under svangerskap kan også finnes på nettet på felleskatalogen.no

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

NOTATER

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

INNHOOLD

| | | |
|----------|--|-------------|
| 1 | Viktig informasjon du må huske | 4 |
| 2 | Hva er risikoen for barnet ditt som utsettes for valproat* under svangerskapet? | 5 |
| | • Fosterskader | |
| | • Nevroutviklingsforstyrrelser og lærevansker | |
| | • Fødselsvekt | |
| 3 | Prevensjon | 6 |
| 4 | Jeg er voksen, hva betyr det for meg? | 7-10 |
| | • «Jeg starter behandling med valproat*» | 7 |
| | • «Jeg bruker valproat*» | |
| | · «Jeg har ingen planer om å få barn» | 8 |
| | · «Jeg har planer om å få barn» | 9 |
| | · «Jeg er eller tror jeg kan være gravid» | 10 |
| 5 | Jeg er en jente (uansett alder), hva betyr det for meg? | 11 |

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

SE PAKNINGSVEDLEGGET FOR NÆRMERE INFORMASJON

1 VIKTIG INFORMASJON DU MÅ HUSKE

- Valproat* er et effektivt legemiddel for å behandle epilepsi og bipolar lidelse.
- Valproat* skal ikke brukes av kvinner eller jenter (i alle aldre) med mindre annen behandling ikke er tilstrekkelig. Dette er fordi valproat* kan medføre alvorlig skade på et ufødt barn når mor bruker det under svangerskapet.

Dersom du bruker valproat* og kan bli gravid:

- Du skal alltid bruke et effektivt prevensjonsmiddel.
- Du skal ikke slutte å bruke prevensjonsmiddel på noe tidspunkt.

Dersom du vurderer å få et barn:

- Snakk først med legen din før du slutter å bruke prevensjonsmiddel.
- Du skal aldri slutte å bruke valproat*, med mindre legen din ber deg om det, fordi helsetilstanden din kan forverres.

Dersom du bruker valproat* og har blitt gravid:

- Du skal ikke slutte å bruke valproat* – dette er fordi epilepsien din eller din bipolare lidelse kan forverres.
- Snakk så snart som mulig med legen din om hva alternativene er og hva du må vite. Legen vil forklare om du må bytte behandling og hvordan.

Evaluer behandlingen med spesialisten din regelmessig – minst én gang i året.

Ved oppstart av behandlingen og under det årlige legebesøket skal du og spesialisten din gå gjennom et årlig risikovurderingsskjema. Dette er for å være sikker på at du kjenner til og forstår risikoene forbundet ved bruk av valproat* under svangerskap og hvor viktig det er å unngå å bli gravid mens du bruker valproat*.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

2

HVA ER RISIKOEN FOR BARNET DITT VED Å BRUKE VALPROAT* UNDER SVANGERSKAPET?

Jo høyere dosen er, jo høyere er risikoen, men alle doser medfører en risiko.

Å bruke valproat* under svangerskapet kan medføre alvorlige fosterskader.

- Hos kvinner behandlet med valproat* får omtrent 11 av 100 barn en fosterskade, mens tilsvarende tall i den generelle befolkningen er omtrent 2–3 av 100 barn.

Hvilken type fosterskade kan oppstå?

- Rapporterte fosterskader med valproat* omfatter for eksempel:
 - Utviklingsforstyrrelse i ryggen, hvor én eller flere virvelbuer i ryggstølen ikke vokser sammen på normal måte (spina bifida).
 - Misdannelser i ansikt og hodeskalle – som leppespalte og ganespalte.
 - Misdannelser i lemmer, hjerte, nyre, urinveier, kjønnsorganer og i øynene som kan påvirke synet.
 - Hørselsvansker eller døvhet.

Bruk av valproat* mens du er gravid kan påvirke barnets nevroutvikling når det vokser opp.

- Opptil 30 til 40 av 100 førskolebarn kan få nevroutviklingsforstyrrelser, for eksempel:
 - være senere ute med å lære å gå og snakke.
 - Ha lavere intelligens enn andre barn i samme alder.
 - Ha dårlige tale- og språkferdigheter.
 - Ha hukommelsesvansker.
- Barn har større sannsynlighet for å ha autisme eller autismspekterforstyrrelser og har økt risiko for å utvikle hyperkinetisk forstyrrelse (ADHD).

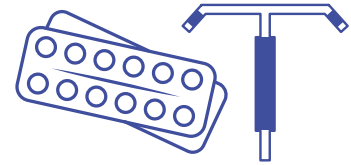
Hvis du bruker valproat* under svangerskap, kan barnet ditt ha lavere vekt enn forventet for sin alder ved fødselen

- Hos kvinner som tar valproat kan cirka 11–15 av 100 barn ha lavere vekt enn forventet for sin alder ved fødselen. Tilsvarende tall er 5–10 av 100 barn som fødes av kvinner i den generelle befolkningen.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

3 PREVENSJON

Bruk alltid et pålitelig prevensjonsmiddel anbefalt av legen din i hele tidsperioden du bruker valproat*.



Dette er for å unngå at du blir gravid mens du bruker valproat*, da det kan medføre skade på barnet ditt.

Snakk med legen, gynekolog/fødselslege, jordmor, sykepleier eller apotek for fullstendig rådgivning om den beste prevensjonsmetoden for deg.

Prevensjonsmidlet må brukes selv om du ikke er seksuelt aktiv på nåværende tidspunkt, med mindre det er tungtveiende grunner for å anta at det ikke finnes noen risiko for graviditet. Spesialisten vil diskutere dette med deg

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

4 JEG ER VOKSEN, HVA BETYR DET FOR MEG?

"JEG STARTER BEHANDLING"

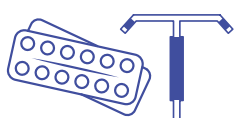
Spesialisten vil forklare deg hvorfor valproat* er rett legemiddel for deg og fortelle om alle kjente risikoer ved behandlingen. Spesialisten bør bare gi deg behandling med valproat* dersom ingenting annet virker.

- Du bør bare få behandling med valproat* dersom du ikke er gravid og du bruker et effektivt prevensjonsmiddel.
- Legen vil be deg om å ta en graviditetstest og vil gi deg rådgivning om prevensjonsmidler.
- Du må evaluere behandlingen med spesialisten din regelmessig – minst én gang i året.

Ved oppstart av behandlingen og under det årlige legebesøket skal du og spesialisten gå gjennom et årlig risikovurderingsskjema. Dette for å være sikker på at du kjenner til og forstår risikoene forbundet ved bruk av valproat* under svangerskapet, og hvor viktig det er å unngå å bli gravid mens du bruker valproat*.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

"JEG BRUKER VALPROAT* OG HAR INGEN PLANER OM Å FÅ BARN* "



Bruk alltid effektivt prevensjonsmiddel, selv om du ikke er seksuelt aktiv på nåværende tidspunkt:

- **Bruk prevensjonsmiddel i hele tidsperioden du bruker valproat*.**
- **Du skal ikke slutte å bruke prevensjonsmiddel på noe tidspunkt.**

Snakk med lege, gynekolog/fødselslege, jordmor/fagpersonell eller sykepleier dersom du har behov for rådgivning om prevensjonsmidler.

Si fra til legen umiddelbart hvis du er gravid eller tror du kan være gravid. Du skal ikke slutte å bruke valproat* før du har diskutert det med legen din.

Evaluer behandlingen med spesialisten din regelmessig – minst én gang i året. Under den årlige konsultasjonen skal du og spesialisten din gå gjennom et årlig risikovurderingsskjema. Dette for å være sikker på at du kjenner til og forstår risikoene tilknyttet bruk av valproat* under svangerskap, og hvor viktig det er at du unngår å bli gravid mens du bruker valproat*.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

"JEG BRUKER VALPROAT* OG HAR PLANER OM Å FÅ BARN"

Du skal ikke slutte å bruke prevensjon eller slutte å bruke valproat*. Snakk med legen først.

- Det kan være spesialisten må bytte ut valproat*-behandlingen lenge før du blir gravid – dette for å være sikker på at helsetilstanden din er stabil.
- Det er viktig at du ikke blir gravid før du har diskutert alternativene dine med spesialisten.
- Evaluer behandlingen med spesialisten din regelmessig – minst én gang i året.

Under denne konsultasjonen skal du og spesialisten din gå gjennom et årlig risikovurderingsskjema. Dette for å være sikker på at du kjenner til og forstår risikoene tilknyttet bruk av valproat* under svangerskap, og hvor viktig det er at du unngår å bli gravid mens du bruker valproat*

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

"JEG TAR VALPROAT* OG JEG ER ELLER TROR JEG KAN VÆRE GRAVID"

Du skal ikke slutte å bruke valproat* – dette er fordi din epilepsi eller bipolare lidelse kan forverres.

Snakk så snart som mulig med spesialisten

om hva alternativene er og hva du må vite. Spesialisten din vil forklare om du må bytte behandling og hvordan.

Barn til mødre som bruker valproat* under svangerskapet har høyere risiko for:

- fosterskader og
- nevroutviklingsforstyrrelser og lærevansker.

Begge disse kan ha en alvorlig innvirkning på barnets liv.

Du vil bli nøye fulgt opp:

- Dette er for å være sikker på at helsetilstanden din er under kontroll.
- Det er også for å sjekke utviklingen til barnet ditt.

Under dette legebesøket skal du og spesialisten gå gjennom et årlig risikovurderingsskjema for å være sikker på at du kjenner til og forstår risikoene tilknyttet bruk av valproat* under svangerskap.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

5 JEG ER EN JENTE (UANSETT ALDER), HVA BETYR DET FOR MEG?

Du har fått valproat* for din epilepsi og det er et viktig legemiddel som holder deg frisk.

Barn av kvinner behandlet med valproat* under svangerskapet kan få veldig alvorlige skader.

Én dag kan du få barn.
Det er derfor du må følge disse anbefalingene nøye

Jeg har ikke hatt menstruasjon ennå



Du skal si ifra til foreldrene dine / dine foresatte så snart du har hatt din første menstruasjon.

Du må gå til legen for å diskutere behandlingen din.

Jeg har allerede hatt min første menstruasjon



Legen vil sjekke at du ikke er gravid.



Legen vil gi deg legemidler mot graviditet, kalt prevensjonsmidler, selv om du ikke har noen seksuelle forhold.

Du skal **alltid bruke et prevensjonsmiddel** mens du bruker valproat*.

Jeg kan være eller jeg er gravid



Snakk med legen med én gang.

Legen vil fortelle deg hva du skal gjøre.

Du skal ikke slutte å bruke valproat* uten å snakke med legen.

Du skal gå til legen din minst én gang i året.

Under denne konsultasjonen vil legen:

- sjekke at valproat* fortsatt er det rette legemidlet for deg,
- snakke med deg om valproat* og
- be deg (eller foreldrene dine / dine foresatte) om å gå gjennom et skjema for å være sikker på at du forstår alle disse anbefalingene

Snakk med legen eller foreldrene dine / dine foresatte dersom du har spørsmål.

Du skal aldri slutte å bruke valproat* uten å snakke med legen.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard.

SE PAKNINGSVEDLEGGET FOR NÆRMERE INFORMASJON

DESITIN PHARMA AS

Meierisvingen 2
1383 Asker
www.desitin.no

Versjon 7 – 01.2026