

Patientkort för Valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long):

Preventivmedel och graviditet -Vad du behöver veta

Alla flickor och kvinnor som använder valproat och som kan bli gravida:

- Valproat kan allvarligt skada ditt ofödda barn vid behandling under graviditet.
- Använd alltid ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat.
- Om du tror att du är gravid: boka omedelbart tid hos din läkare.
- Kom ihåg att besöka din specialistläkare åtminstone en gång per år.

Män som använder valproat:

- Det finns en eventuell risk för rörelsestörningar och psykisk funktionsnedsättning hos barn till pappor som använt valproat inom 3 månader före befruktningen.
- Tala med din läkare om denna eventuella risk och behovet av effektivt preventivmedel.

*Detta gäller för alla flickor och kvinnor som behandlas med valproat och som kan bli gravida.
Spara detta kort så att du alltid vet vad du behöver göra.*

Utbildningsmaterial, version 1, april 2024

Patientkort för Valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long):

Preventivmedel och graviditet -Vad du behöver göra

- Valproat är ett effektivt läkemedel för epilepsi och bipolär sjukdom.

Detta gäller alla flickor och kvinnor som använder valproat och som kan bli gravida samt män som använder valproat:

- Läs bipacksedeln noga innan användning.
- Avsluta inte behandlingen med valproat såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.
- Om du funderar på att skaffa barn, avsluta inte behandlingen med valproat och preventivmedel innan du har pratat med din läkare.
- Om du tror att du är gravid: boka omedelbart in ett möte med din läkare.
- Be din läkare ge dig patientinformationsbroschyren.

Spara detta kort så att du alltid vet vad du behöver göra.

Utbildningsmaterial, version 1, april 2024



FÖR FLICKOR
(OAVSETT ÅLDER) OCH
KVINNOR SOM KAN
BLI GRAVIDA OCH
BEHANDLAS MED
VALPROAT

PÄTIENTINFORMATION- BROSCHYR: VALPROAT, PREVENTIVMEDEL OCH GRAVIDITET

*Läs denna broschyr
tillsammans med
bipacksedeln för fullständig
produktinformation.*

VALPROAT* (ABSENor, ABSENor DEPOT, DEPAKINE RETARD, ERGENYL,
ERGENYL RETARD, ORFIRIL, ORFIRIL LONG)

PREVENTIVMEDEL OCH GRAVIDITET: VAD DU BEHÖVER VETA

Denna broschyr innehåller viktig information om riskerna med att behandlas med valproat* under graviditet. Fråga din läkare, barnmorska eller apotekspersonal om du har några frågor.

SPARA DENNA BROSCHYR. DU KAN BEHÖVA LÄSA DEN IGEN.

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.
- Biverkningar ska rapporteras. Biverkningsformulär och information hittas på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se).

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

ANTECKNINGAR

INNEHÅLL

▶ 1	Viktig information att känna till	4
▶ 2	Vad är riskerna för fostret om du behandlas med valproat* under graviditeten?	5
	○ Fosterskador	
	○ Störningar i utvecklingen av nervsystemet och inlärningssvårigheter	
	○ Födelsvikt	
▶ 3	Preventivmedel	6
▶ 4	Jag är vuxen. Vad betyder detta för mig?	7-10
	○ Jag börjar behandlingen med valproat*.....	7
	○ Jag tar valproat*	
	○ Jag planerar inte att skaffa barn.....	8
	○ Jag planerar att skaffa barn.....	9
	○ Jag tror att jag är eller jag är gravid.....	10
▶ 5	Jag är en flicka (oavsett ålder). Vad betyder detta för mig?	11

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

1

Viktig information att känna till



- Valproat* är ett effektivt läkemedel mot epilepsi och bipolär sjukdom.
- Valproat* ska endast tas av flickor (oavsett ålder) eller kvinnor som kan bli gravida om inget annat behandlingsalternativ passar. Detta är på grund av att valproat* allvarligt kan skada ett ofött barn när det tas under graviditet.

Om du tar valproat* och kan bli gravid:

- Använd alltid ett effektivt preventivmedel.
- Sluta inte att använda preventivmedel i något skede.

Om du planerar att skaffa barn:

- Tala först med din läkare innan du slutar använda preventivmedel.
- Sluta inte med att använda valproat* såvida inte din läkare säger åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre.

Om du tar valproat* och har blivit gravid eller tror att du är gravid:

- Sluta inte behandlingen med valproat*, eftersom din epilepsi eller bipolära sjukdom kan förvärras.
- Tala omedelbart med din läkare om dina alternativ och vad du behöver veta. Din läkare kommer att informera dig om du behöver byta till en annan läkemedelsbehandling och hur detta i så fall ska göras.

Kom ihåg att ha regelbundna besök hos din specialistläkare – åtminstone årligen.



I samband med att behandlingen sätts in, samt under varje årligt återbesök, kommer både du och din specialistläkare att få läsa och underteckna en årlig riskbeträffelseblankett. Detta är för att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

2

Vad är riskerna för fostret om du behandlas med valproat* under graviditeten?

Ju högre dos desto högre risk, men alla doser innebär en risk



Att behandlas med valproat* under graviditet kan orsaka allvarliga fosterskador.

- Hos kvinnor som behandlas med valproat* under graviditet kommer cirka 11 barn av 100 att drabbas av fosterskador. Hos kvinnor i den allmänna befolkningen kommer 2 till 3 barn av 100 att drabbas av fosterskador.

Vilka fosterskador kan inträffa?

- Rapporterade fosterskador av valproat* inkluderar till exempel:
 - Ryggmärgsbräck (spina bifida) – när skelettet i ryggraden inte utvecklas som det ska.
 - Missbildning av ansikte och skalle – inklusive läpp- och gomspalt.
 - Missbildning av armar och ben, hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt ögonmissbildningar som kan påverka synen.
 - Hörselproblem eller dövhet.

Att behandlas med valproat* under graviditet kan påverka ditt barns neurologiska utveckling under uppväxten.

- Upp till 30–40 av 100 barn under skolåldern kan få problem med den neurologiska utvecklingen, till exempel:
 - Barnet lär sig gå och tala senare än andra barn.
 - Sämre intellektuell förmåga än andra barn i samma ålder.
 - Försämrade tal- och språkkunskaper.
 - Minnessvårigheter.
- Barn till mödrar som behandlats med valproat* under graviditet löper högre risk för autism eller autismspektrumstörning samt för att utveckla uppmärksamhets- och aktivitetsstörning (ADHD).

Om du tar valproat* under graviditet, kan ditt barn ha lägre vikt än förväntat för sin ålder vid födseln.

- Hos kvinnor som tar valproat* kan cirka 11–15 av 100 barn ha en lägre vikt än förväntat för sin ålder vid födseln. Detta kan jämföras med 5–10 barn av 100 barn som föds av kvinnor från den allmänna befolkningen.

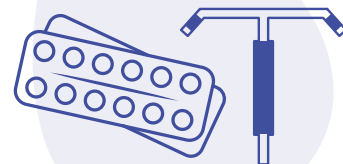
*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

3

Preventivmedel

Använd ett effektivt preventivmedel som rekommenderats av din läkare under hela den tid du använder valproat*.



Detta är för att förhindra att du blir gravid medan du tar valproat*, eftersom det kan skada fostret.



Vänd dig till din läkare, gynekolog/förlossningsläkare, barnmorska, sjuksköterska eller apotekspersonal för fullständig rådgivning om de mest lämpliga preventivmetoderna för dig.

Du ska använda preventivmedel även om du inte är sexuellt aktiv, om det inte finns tungt vägande orsaker att anta att det inte finns någon risk för graviditet. Läkaren diskuterar detta med dig.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

4

Jag är vuxen. Vad betyder detta för mig?



JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED VALPROAT*

Din specialistläkare kommer att förklara varför han/hon tycker att valproat* är rätt läkemedel för dig och berätta för dig om alla kända risker. Din specialistläkare kommer endast förskriva valproat* till dig om inga andra behandlingsalternativ fungerar.

- ☐ Din läkare ska endast förskriva valproat* till dig om du inte är gravid och du använder ett effektivt preventivmedel.
- ☐ Din läkare kommer be dig ta ett graviditetstest och ge dig råd om preventivmedel.
- ☐ Du kommer att behöva se över din behandling med din specialistläkare regelbundet (åtminstone årligen).

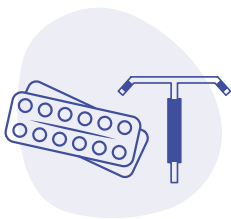


I samband med att behandlingen sätts in, samt under varje årligt återbesök, kommer både du och din specialistläkare att få läsa och underteckna en årlig riskbeträffelseblankett. Detta är för att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

JAG TAR VALPROAT* MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN



Använd alltid ett effektivt preventivmedel, även om du inte för närvarande är sexuellt aktiv:

- **Använd preventivmedel under hela den tid du använder valproat*.**
- **Sluta inte använda preventivmedel i något skede.**



Prata med din läkare, gynekolog/förlossningsläkare eller barnmorska/personal vid mödravårdscentralen eller sjuksköterska om du behöver preventivmedelsrådgivning.

Kontakta din läkare omedelbart om du är gravid eller tror att du är gravid. Sluta aldrig behandlingen med valproat* innan du har diskuterat med din läkare.



Du kommer behöva gå igenom din behandling med din specialistläkare regelbundet, åtminstone en gång per år. I samband med att behandlingen sätts in, samt under varje årligt återbesök, kommer både du och din specialistläkare att få läsa och underteckna en årlig riskbeträffandeblankett. Detta är för att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

JAG TAR VALPROAT* OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN



Fortsätt behandlingen med valproat* och använd preventivmedel tills du har diskuterat med din läkare.

- o Din specialistläkare kan behöva ändra din behandling med valproat* en lång tid innan du blir gravid – det är för att säkerställa att din sjukdom är stabil.
- o Det är viktigt att du inte blir gravid innan du och din specialistläkare har diskuterat dina alternativ.
- o Du kommer att behöva utvärdera din behandling med din specialistläkare regelbundet, åtminstone en gång per år.



I samband med att behandlingen sätts in, samt under varje årligt återbesök, kommer både du och din specialistläkare att få läsa och underteckna en årlig riskbeträffelseblankett. Detta är för att säkerställa att du ska vara väl medveten om och förstå alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION



JAG TROR ATT JAG ÄR ELLER JAG ÄR GRAVID OCH TAR VALPROAT*

Sluta inte behandlingen med valproat*, eftersom din epilepsi eller bipolära sjukdom kan förvärras.

Tala omedelbart med din specialistläkare. Detta för att diskutera vilka alternativ du har och vad du behöver veta. Din specialistläkare kan säga att du behöver byta till en annan behandling och förklara hur detta går till.



Barn till mödrar som behandlas med valproat* under graviditet löper högre risk för:

- fosterskador och
 - störningar i utvecklingen av nervsystemet och inlärningssvårigheter
- Dessa kan allvarligt påverka ditt barns liv.

Du kommer undersökas mycket noggrant:

- Detta för att säkerställa att din sjukdom är stabil.
- Det är också för att undersöka hur fostret utvecklas.

I samband med att behandlingen sätts in, samt under varje årligt återbesök, kommer både du och din specialistläkare att få läsa och underteckna en årlig riskbeträffelseblankett. Detta är för att säkerställa att du ska vara väl medveten om och har förstå alla risker med att använda valproat* under graviditet, samt de rekommendationer som finns för att undvika att bli gravid under behandling med valproat*.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long



LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

5

Jag är en flicka (oavsett ålder). Vad betyder detta för mig?



Du har fått valproat* på grund av din epilepsi och det är ett viktigt läkemedel som håller dig frisk.



Barn till mödrar som behandlas med valproat* kan få väldigt allvarliga hälsoproblem.

En dag kanske du får ett barn.
Därför måste du noggrant följa dessa rekommendationer.

Jag har ännu inte fått
min menstruation



Berätta omedelbart för dina föräldrar/vårdnadshavare när du har fått din första menstruation. Du behöver besöka din läkare för att diskutera din behandling.

Jag har redan haft min
första menstruation



Din läkare kontrollerar att du inte är gravid.



Din läkare skriver ut ett preventivmedel till dig även om du inte är sexuellt aktiv. Du ska alltid **använda preventivmedel** när du tar valproat*.

Jag kan vara
eller jag är gravid



Tala omedelbart med din läkare. Din läkare berättar vad du ska göra. **Sluta inte behandlingen med valproat*** innan du har diskuterat med din läkare.

Oavsett hur din situation ser ut, behöver du besöka din läkare åtminstone en gång per år.

Under detta besök kommer läkaren att:

- kontrollera att valproat* fortfarande är rätt läkemedel för dig,
- tala med dig om valproat* och
- be dig (eller dina föräldrar/vårdnadshavare) att skriva under ett papper för att bekräfta att du förstår alla dessa rekommendationer.



Om du har frågor, fråga din läkare eller dina föräldrar/vårdnadshavare

Sluta aldrig behandlingen med valproat* innan du har diskuterat med din läkare.

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long





PATIENTINFORMATIONSBROSCHYR OM VALPROAT* FÖR MANLIGA PATIENTER

Läs denna broschyr tillsammans med bipacksedeln för fullständig produktinformation.



VALPROAT* (ABSENor, ABSENor DEPOT, DEPAKINE RETARD, ERGENYL, ERGENYL RETARD, ORFIRIL, ORFIRIL LONG) 

VAD DU BEHÖVER VETA

Denna broschyr innehåller viktig information om den eventuella risken med valproat* vid användning hos manliga patienter inom 3 månader före befruktning.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du har några frågor.

SPARA DENNA BROSCHYR. DU KAN BEHÖVA LÄSA DEN IGEN.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.
Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Biverkningar ska rapporteras.
Biverkningsformulär och information hittas på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se).

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

Vilka är riskerna med att behandlas med valproat* vid befruktning?

En studie tyder på en eventuell risk för rörelsestörningar och utvecklingsneurologiska störningar (problem med tidig barndomsutveckling) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen.

I denna studie hade cirka 5 av 100 barn vars pappor behandlats med valproat sådana störningar jämfört med cirka 3 av 100 barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam (andra läkemedel som kan användas för att behandla din sjukdom).

Studien var dock begränsad och därför är det inte helt klart om den ökade risken för rörelsestörningar och utvecklingsneurologiska störningar som denna studie tydde på är orsakad av valproat. Ett brett spektrum av rörelsestörningar och utvecklingsneurologiska störningar undersöktes i studien. Studien var emellertid inte tillräckligt omfattande för att visa vilka specifika typer av störningar barn kan löpa risk att utveckla.

Till exempel kan ditt barn få följande problem med anknytning till rörelse och mental utveckling:

- Rörelseproblem
- Sämre intellektuell förmåga än andra barn i samma ålder
- Försämrade tal- och språkkunskaper
- Autism eller autismspektrumstörningar
- Uppmärksamhets- och/eller hyperaktivitetsstörning (ADD, ADHD).

Risken hos barn vars pappor avslutat behandlingen med valproat 3 månader (tiden som behövs för att nya spermier bildas) eller en längre tid före befruktningen är inte känd.

Vad betyder detta för mig?

Som en försiktighetsåtgärd kommer du och din läkare att diskutera den eventuella risken hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen.

Din läkare kommer också att diskutera följande med dig:

- Behovet att överväga ett **effektivt preventivmedel** (antikonceptionsmedel) för dig och din kvinnliga partner under behandlingen med valproat och under 3 månader efter avslutad behandling (den tid som behövs för att nya spermier ska bildas).
- Behovet att rådfråga läkare när du **planerar att skaffa barn** och innan du slutar använda preventivmedel (antikonceptionsmedel).
- Eventuella **andra behandlingar** som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Donera inte spermier medan du tar valproat och under 3 månader efter att du slutat ta valproat. Tala om för din läkare om du planerar att skaffa barn.

Om din **kvinnliga partner blir gravid** medan du använder valproat inom 3 månader före befruktningen och du har frågor, **kontakta din läkare**.

Avsluta inte behandlingen innan du har diskuterat med din läkare. Om du avslutar behandlingen, kan dina symtom förvärras.

Du ska ha regelbunden kontakt med din läkare.

Under läkarbesöket diskuterar läkaren med dig om försiktighetsåtgärderna kring valproatanvändning och om eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

Årlig riskbeträffelseblankett

Årlig riskbeträffelseblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se).

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid det årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter eller deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.

A

Fylls i och undertecknas av specialistläkaren

Namn på patienten eller vårdnadshavare/förmyndare:

Jag bekräftar att ovan nämnda patient behöver behandling med valproat för att:

- den här patienten inte svarar tillräckligt på andra behandlingar eller..... ☐
- den här patienten tolererar inte andra behandlingar ☐

Jag har diskuterat följande information med ovan nämnda patient eller vårdnadshavare/förmyndare:

- De övergripande riskerna för barn som exponeras för valproat under graviditet är: ☐
 - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och
 - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till inlärningssvårigheter.
- Valproat ska inte användas under graviditet (utom i sällsynta fall för patienter med epilepsi som inte svarar tillräckligt eller inte tolererar andra behandlingar) och villkoren i graviditetspreventionsprogrammet måste vara uppfyllda. ☐
- Behovet av regelbunden (åtminstone årligen) utvärdering av behovet av att fortsätta behandlingen med valproat av en specialistläkare. ☐
- Behovet av ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov under behandlingens gång (om i fertil ålder). ☐
- Behovet av ett effektivt preventivmedel utan avbrott och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder). ☐
- Behovet av att boka in ett besök hos sin läkare så snart hon planerar en graviditet för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före konception och innan användande av preventivmedel avbryts. . ☐
- Behovet av att omedelbart kontakta sin läkare för en översyn av behandlingen vid misstänkt eller oavsiktlig graviditet. ☐
- Jag har gett patienten eller vårdnadshavare/förmyndare en kopia av patientinformationsbroschyren. ☐
- Vid graviditet, bekräftar jag att denna gravida patient:
 - fått den lägsta effektiva dosen av valproat för att minimera den eventuella skadliga effekten på det ofödda barnet. ☐
 - blivit informerad om möjligheten till graviditetsuppföljning eller rådgivning och lämplig övervakning av fosterutvecklingen om hon är gravid. ☐

Namn på specialistläkaren

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla rutor ska kryssas i, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.

Årlig riskbeträffelseblankett för flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat (Absenor, Absenor Depot, Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se).

Läs, fyll i och underteckna denna blankett under ett besök med en specialistläkare: vid första förskrivningen, vid det årliga besöket och när en kvinna planerar att bli gravid eller är gravid.

Detta för att säkerställa att kvinnliga patienter och deras vårdnadshavare/förmyndare har diskuterat med deras specialistläkare och har förstått riskerna relaterade till användning av valproat under graviditet.



Fylls i och undertecknas av patienten eller vårdnadshavare/förmyndare

Jag har diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:

- Varför jag behöver valproat istället för annat läkemedel. ☐
- Att jag ska besöka en specialistläkare regelbundet (åtminstone årligen) för att se om valproat fortfarande är det bästa alternativet för mig. ☐
- Riskerna för barn vars mödrar behandlades med valproat under graviditet är: ☐
 - ungefär 11 % risk för allvarliga medfödda missbildningar och
 - upp till 30 till 40 % risk för olika typer av tidiga utvecklingsproblem som kan leda till betydande inlärningssvårigheter.
- Varför jag behöver ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas och därefter vid behov (om i fertil ålder) ☐
- Att jag måste använda ett effektivt preventivmedel utan uppehåll och under hela behandlingstiden med valproat (om i fertil ålder)..... ☐
- Vi diskuterade möjligheterna till effektivt preventivmedel eller vi planerade in ett besök hos en läkare eller barnmorska som har erfarenhet av att ge råd om effektiva preventivmedel. ☐
- Behovet av att regelbundet (åtminstone årligen) utvärdera min valproatbehandling tillsammans med min specialistläkare. ☐
- Behovet av att konsultera min läkare så snart jag planerar att bli gravid för att säkerställa en tidig diskussion och byte till annat behandlingsalternativ före befruktning och innan användning av preventivmedel avbryts. ☐
- Att jag **omedelbart** bör begära ett läkarbesök om jag tror att jag är gravid. ☐
- Jag har fått en kopia av patientinformationsbroschyren. ☐

Vid en graviditet, har jag diskuterat följande med min specialistläkare och jag förstår:

- Möjligheten till graviditetsuppföljning och rådgivning ☐
- Behovet av lämplig övervakning av fosterutvecklingen om jag är gravid ☐

Namn på patient eller vårdnadshavare/förmyndare

Signatur

Datum

Denna blankett ska tillhandahållas av en specialistläkare till flickor och fertila kvinnor som behandlas med valproat för epilepsi eller bipolär sjukdom (eller deras vårdnadshavare/förmyndare).

Del A och B skall fyllas i: alla rutor ska kryssas i, och formuläret ska undertecknas: detta för att säkerställa att alla risker och information relaterat till användning av valproat under graviditet har förståtts.

En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett skall förvaras av specialistläkaren.

Förskrivaren rekommenderas att spara en elektronisk version i patientjournalen. En kopia av denna ifyllda och undertecknade blankett ska ges till patienten.