

Unterzeichnen Sie bitte unbedingt das Formular zur Bestätigung über die Risikoaufklärung, das Ihnen auszuhändigen und von Ihrer/m Ärztin/Arzt oder Apotheker/-in mit Ihnen zu besprechen ist

A

RISIKEN FÜR DAS UNGEBORENE KIND

Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt. Unabhängig davon, ob es alleine oder mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie/bipolare Störungen eingenommen wird, weist Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft ein höheres Risiko auf als andere Arzneimittel dieser Indikation. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko; doch alle Dosen bergen ein Risiko. Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Mögliche Geburtsfehler umfassen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind und neurologische Störungen wie Lähmungen auftreten können), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.

Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern, die medizinisch behandelt werden müssen, zu bekommen. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2–3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30–40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.

Störungen des autistischen Formenkreises und kindlicher Autismus werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise darauf, dass bei ihnen das Risiko, Symptome einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) zu entwickeln, höher ist.

Sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und einer frühen Fehlgeburt, welches bei allen Schwangerschaften existiert, verringern. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr/e Arzt/Ärztin nur Valproat verschreiben, wenn kein anderes Arzneimittel bei Ihnen erfolgreich war.

Bevor Ihr/e Arzt/Ärztin Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er/sie Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrer/m Ärztin/Arzt besprochen und sich auf einen Plan für Ihre Umstellung auf eine andere Behandlung (falls dies möglich ist) verständigt haben.