



Juni 2016

Deprakine-läkemedel som innehåller valproat: Risk för utvecklingsstörningar orsakade av exponering under graviditet – Påminnelse om utbildningsmaterial

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Vi vill påminna om att läkemedel som innehåller valproat innebär risk för utvecklingsstörningar hos fostret, om de används under graviditet. Vi vill också säkerställa att ny hälso- och sjukvårdspersonal, som ansvarar för behandling av epilepsi och bipolär sjukdom med valproat, får denna information. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds att dela denna information till sådan övrig hälso- och sjukvårdspersonal som behöver den.

Vi påminner också om det tillgängliga utbildningsmaterial som vi har kompletterat med ett kort som ska ges till patienter. Kortet är avsett att delas ut främst på apotek eller vårdställen till flickor, kvinnor i fertil ålder och gravida kvinnor som förskrivits valproat.

Det finns tre olika utbildningsmaterial:

- **Guide för sjukvårdspersonal** ger läkare som förskriver valproat aktuell information om risker för utvecklingsstörningar i nervsystemet hos barn vars mödrar har använt valproat under graviditeten och den kända risken för medfödda missbildningar hos exponerade barn.
- **Patientinformationsbroschyr – Valproat** är avsett för kvinnor i fertil ålder som förskrivits valproat. Kontrollera att patienten har fått patientanvisningen.
- **Patientkort** – är avsett att delas ut på apotek eller vårdställen till kvinnor och flickor som använder valproat och syftet är att påminna om risker som förknippas med graviditet samt framtida nödvändiga samtal med läkare före graviditet och efter att graviditet har konstaterats.

Utbildningsmaterialen finns tillgängliga

- Produktspecifikt riskhanteringsmaterial finns på Fimeas webbplats:
(http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)

Dessutom:

- I Duodecim läkemedelsdatabas i Terveysportti (se produktinformationen (Tuotetiedot) för Deprakine och Riskhantering (Riskienhallinta) under rätt läkemedel). Alternativt kan materialet beställas i tryckt form på adressen: tilaus@sanofi.com



Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Vi ber dig att rapportera alla misstänkta biverkningar antingen till Fimea (Anvisning 2/2013 Rapportering av biverkningar av läkemedel) eller till innehavaren av godkännande för försäljning:

- www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA
- Sanofi Oy, Lääketurvayksikkö, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors eller drugsafety.finland@sanofi.com, tfn: 0201 200 368

Kontaktinformation:

Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, drugsafety.finland@sanofi.com, tfn: 0201 200 368

Med vänlig hälsning

Antti Virkamäki
Sanofi Oy, medicinsk direktör

Bilagor:

1. Guide för sjukvårdspersonal
2. Patientinformationsbroschyr
3. Patientkort

Adressuppgifter: IMS Health Oy