

PATIENTINFORMATION -BROSCHYR OM VALPROAT FÖR MANLIGA PATIENTER

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



VALPROAT* (ABSENor, DEPRAKINE, ORIFIRIL, ORIFIRIL LONG, VALPROAT SANDOZ) 

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. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har 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. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Fimea: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Eller till innehavare av godkännande för försäljning: Absenor: Orion Oyj Orion Pharma, pharmacovigilance@orionpharma.com, Deprakine: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com, Orfiril, Orfiril Long: Desitin Arzneimittel GmbH, info@desitin.fi Valproat Sandoz: Sandoz A/S, info.suomi@sandoz.com.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

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

En studie tyder på en eventuell risk för rörelsestörningar och psykiska utvecklingsstörningar (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 psykiska utvecklingsstörningar som denna studie tydde på är orsakad av valproat.

Ett brett spektrum av rörelsestörningar och psykiska utvecklingsstörningar 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
- Svaga 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.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orifiril, Orifiril Long, Valproat Sandoz

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

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** (födelsekontroll) 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 (födelsekontroll).
- 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 använt 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 regelbundet besöka din läkare. Under besöken 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.

*Valproat även känt som Absenor, Deprakine, Orifiril, Orifiril Long, Valproat Sandoz

LÄS BIPACKSEDELN FÖR MER DETALJERAD INFORMATION

