WAŻNA INFORMACJA

PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW PŁCI MĘSKIEJ DOTYCZĄCY WALPROINIANU

Aby uzyskać pełne informacje na temat produktu, należy przeczytać niniejszy przewodnik wraz z ulotką dla pacjenta

WALPROINIAN, CO TRZEBA WIEDZIEĆ

Niniejszy przewodnik zawiera najważniejsze informacje na temat potencjalnego ryzyka stosowania walproinianu u pacjentów płci męskiej w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

NALEŻY ZACHOWAĆ TEN PRZEWODNIK, ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC GO PONOWNIE PRZECZYTAĆ.

Informacje na temat stosowania walproinianu u pacjentów płci męskiej znajdują się także w internecie pod adresem https://inpharm.pl/narzedzia-edukacyjne/#walproiniany

Z jakimi zagrożeniami wiąże się przyjmowanie walproinianu podczas poczęcia dziecka

Przeprowadzono badanie, które sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci ojców leczonych walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.

W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci ojców leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta).

Badanie ma jednak ograniczenia i dlatego nie jest całkowicie jasne, czy sugerowane przez to badanie zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego jest spowodowane przez walproinian. W badaniu oceniano szeroki zakres zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego. Badanie nie było jednak wystarczająco duże, aby pokazać, jakiego konkretnego rodzaju zaburzeń u dzieci dotyczy istniejące ryzyko.

Na przykład zaburzenia rozwoju ruchowego i umysłowego w miarę dorastania mogą obejmować:

- problemy z poruszaniem się
- mniejszą inteligencję niż w przypadku innych dzieci w tym samym wieku
- zaburzenia mowy i umiejętności językowych
- autyzm lub zaburzenia ze spektrum autyzmu
- zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi

Ryzyko u dzieci ojców, którzy przerwali leczenie walproinianem co najmniej 3 miesiące (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników) przed poczęciem, nie jest znane.

Co to oznacza dla mnie?

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem potencjalne zagrożenia dla dzieci ojców leczonych walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka.

Lekarz **omówi też z pacjentem poniższe kwestie:**

- konieczność rozważenia stosowania **skutecznej antykoncepcji** (kontroli urodzeń) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia walproinianem i przez 3 miesiące po jego zakończeniu (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników);
- konieczność konsultacji z lekarzem w chwili **planowania poczęcia dziecka** oraz przed odstawieniem antykoncepcji (kontroli urodzeń);
- możliwość zastosowania **innych metod leczenia** choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu oraz przez 3 miesiące po jego odstawieniu. W przypadku planowania potomstwa należy porozmawiać z lekarzem.

Jeśli **partnerka pacjenta zajdzie w ciążę,** a pacjent stosował walproinian w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka i będzie miał związane z tym pytania, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE PRZEDSTAWIONO W ULOTCE DLA PACJENTA