



PATIENTINFORMATIONS- BROSCHYR 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).

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