



PATIENTINFORMATION -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).

*Valproat även känt som Absenor, Absenor Depot,
Depakine Retard, Ergenyl, Ergenyl Retard, Orfiril, Orfiril Long

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 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)

Andra studier tydde inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning (NPF) (utvecklingsproblem i den tidiga barndomen) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3-4 månader före befruktningen. I dessa studier var risken jämförbar med den för barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam före befruktningen.

Skillnader i utformningen av dessa studier kan förklara det faktum att resultaten skiljer sig åt. Generellt sett är det inte känt om någon möjlig risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning kan orsakas av valproat eller av andra faktorer, såsom underliggande medicinska tillstånd hos barnets pappa.

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** (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.

