

Матеріали є навчальними і не призначені для реклами

ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, які застосовують
лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ
(ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)

Цей Посібник містить ключову інформацію щодо потенційного ризику порушення розвитку нервової системи, включаючи розлади аутистичного спектру у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували лікарські засоби, що містять вальпроати, протягом 3 місяців до зачаття. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Прочитайте цей посібник разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу всередині упаковки*.

Зберігайте цей посібник. Вам може знадобитися прочитати його знову.

**Актуальні версії інструкцій для медичного застосування лікарських засобів:*

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; №100(10x10) №30 (10x3) №10(10x1), РП № UA/2169/01/01.

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №10(10x1) №30 (10x3) №60(10x6), РП № UA/2169/01/02.

знаходяться за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Зміст

1. Які ризики пов'язані із застосуванням вальпроатів під час зачаття дитини?	3
2. Яке значення це має для мене?	3

1. ЯКІ РИЗИКИ ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ВАЛЬПРОАТІВ ПІД ЧАС ЗАЧАТТЯ ДИТИНИ?

Дослідження показує, що якщо ви застосовуєте вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, у вашої дитини може бути вищий ризик порушення психічного та/або фізичного розвитку, у порівнянні з дітьми, що були зачаті від батьків, які застосовували ламотриджин або леветирацетам, інші лікарські засоби, які можуть бути використані для лікування вашого захворювання.

У цьому дослідженні приблизно в 5 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували вальпроати, були такі розлади, і приблизно у 3 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували інші лікарські засоби.

Немає даних про цей потенційний ризик для дітей, зачатих через 3 місяці після припинення лікування вальпроатами (час, необхідний для утворення нового сперматогенезу).

2. ЯКЕ ЗНАЧЕННЯ ЦЕ МАЄ ДЛЯ МЕНЕ?

Ваш лікар обговорить з вами (та/або з вашими батьками/опікуном) потенційний ризик порушення розвитку нервової системи, включаючи розлади аутистичного спектру у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, та застереження, пов'язані із застосуванням вальпроатів:

Необхідність застосовувати ефективну контрацепцію (контроль за народжуваністю) для вас і вашої партнерки під час лікування та протягом 3 місяців після припинення застосування вальпроатів.

Необхідність проконсультуватися з лікарем для **обговорення альтернативних варіантів** лікування, щойно ви почнете планувати стати батьком й перед припиненням застосування контрацепції (контролю за народжуваністю).

Не бути донором сперми під час лікування та протягом 3 місяців після його припинення.

Вам і вашій партнерці буде необхідно звернутися до лікаря у разі настання вагітності під час застосування вами вальпроатів протягом 3 місяців до зачаття.

Не припиняйте лікування, не порадившись із лікарем. Якщо ви припините лікування, симптоми можуть загостритись.

Вам слід **регулярно (принаймні раз на рік) відвідувати** свого лікаря.