

VALPROAATTI: OPAS MIESPOTILAILLE

*Lue tämä opas
lääkepakkauksessa olevan
pakkausselosteen ohella,
jotta saat kaikki tarvittavat
tiedot valmisteesta.*

 **VALPROAATTI*** (ABSENOR, DEPRAKINE, ORIFIRIL, ORIFIRIL LONG, VALPROAT SANDOZ) 

MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa mahdollisista riskeistä, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön miespotilailla ennen lapsen hankkimista (hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana).
Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

SÄILYTÄ TÄMÄ OPAS. VOIT TARVITA SITÄ MYÖHEMMIN.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Tai myyntiluvan haltijalle: 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

Mitkä ovat riskit, jotka liittyvät valproaatin* käyttöön ennen lapsen hankkimista?

Eräs tutkimus viittaa siihen, että hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana valproaattia saaneiden isien lapsilla on mahdollinen liikehäiriöiden ja psyykkisen kehityksen häiriöiden (varhaislapsuuden kehitysongelmien) riski.

Tässä tutkimuksessa valproaattia saaneiden isien lapsista noin viidellä sadasta oli tällaisia häiriöitä, kun taas lamotrigiinia tai levetirasetamia (muita lääkkeitä, joita voidaan käyttää sairautesi hoitoon) saaneiden isien lapsilla niitä oli noin kolmella sadasta.

Tutkimukseen liittyy kuitenkin puutteita. Ei siis ole täysin varmaa, johtuuko tässä tutkimuksessa havaittu suurentunut liikehäiriöiden ja psyykkisen kehityksen häiriöiden riski valproaatista.

Tutkimuksessa arvioitiin monenlaisia liikehäiriöitä ja psyykkisen kehityksen häiriöitä. Tutkimus ei kuitenkaan ollut riittävän suuri osoittamaan, minkä tyyppisten häiriöiden riski saattaa olla suurentunut näillä lapsilla.

Esimerkkejä mahdollisista lapsen kasvaessa ilmenevistä liikehäiriöistä ja psyykkisen kehityksen häiriöistä ovat:

- liikkumisvaikeudet
- heikommat älylliset kyvyt kuin muilla saman ikäisillä lapsilla
- heikot puheeseen ja kieleen liittyvät kyvyt
- autismi tai autisikirjon häiriöt
- aktiivisuuden ja/tai tarkkaavuuden häiriö (ADD, ADHD).

Ei tiedetä, kohdistuuko riskiä lapsiin, joiden isät ovat lopettaneet valproaattihoidon kolme kuukautta ennen hedelmöitystä (uusien siittiöiden muodostuminen kestää kolme kuukautta) tai sitä aiemmin.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSELOSTEESTA

Miten tämä vaikuttaa minuun?

Lääkäri keskustelee varmuuden vuoksi kanssasi mahdollisesta riskistä, joka kohdistuu lapsiin, joiden isät ovat saaneet valproaattia hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana.

Lääkäri keskustelee kanssasi myös seuraavista asioista:

- tarpeesta harkita **tehokkaan ehkäisyn** käyttöä sinulle ja naispuoliselle kumppanillesi valproaattihoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen (uusien siittiöiden muodostuminen kestää kolme kuukautta)
- tarpeesta keskustella lääkärin kanssa ennen ehkäisyn lopettamista, kun **suunnittelet lapsen hankkimista**
- mahdollisuudesta käyttää **muita hoitoja** sairautesi hoitoon yksilöllisen tilanteesi mukaan.

Älä luovuta siittiöitä valproaatin käytön aikana ja kolmeen kuukauteen valproaatin käytön lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos harkitset lapsen hankkimista.

Jos **naispuolinen kumppanisi tulee raskaaksi**, kun olet käyttänyt valproaattia hedelmöitystä edeltäneiden kolmen kuukauden aikana, ja sinulla on kysyttävää, **ota yhteyttä lääkäriin**.

Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat hoidon, oireet saattavat pahentua.

Käy lääkärin vastaanotolla säännöllisesti. Näillä käynneillä lääkäri keskustelee kanssasi valproaatin käyttöön liittyvistä varotoimista sekä mahdollisuudesta käyttää muita valmisteita sairautesi hoitoon yksilöllisen tilanteesi mukaan.

*Valproaatti tunnetaan myös nimellä Absenor, Deprakine, Orfiril, Orfiril Long, Valproat Sandoz

KATSO TARKEMMAT TIEDOT PAKKAUSELOSTEESTA

