

Patvirtinimo data:
2024 m. balandžio mėn.

VALPROATO* VADOVAS PACIENTAMS VYRAMS

*Perskaitykite
šį vadovą kartu su pacientams
skirtu informaciniu lapeliu, kad
gautumėte išsamią informaciją
apie vaistą*

VALPROATAS

*Depakine[®], Depakine Chrono[®], Depakine Chronosphere[®],
Valproate sodium Sandoz[®], Convulex[®], Convulex retard[®]*

KĄ TURITE ŽINOTI

*Šiame vadove pateikiama svarbiausia informacija apie galimą su
valproatu* susijusią riziką, kai pacientai vyrai jį vartoja 3 mėnesių
laikotarpiu iki partnerės apvaisinimo.
Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.*

IŠSAUGOKITE ŠĮ VADOVĄ. GALI PRIREIKTI JĮ PERSKAITYTI DAR KARTĄ.

▼ **Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.**

Informacijos apie valproato vartojimą pacientams vyrams galite rasti ir internete Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos tinklalapyje, adresu <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications>

*Valproatas dar yra vadinamas Depakine[®], Depakine Chrono[®], Depakine Chronosphere[®], Valproate sodium Sandoz[®], Convulex[®], Convulex retard[®]

Kokia yra su valproato* vartojimu susijusi rizika partnerės apvaisinimo metu?

Tyrimas rodo, kad vaikams, kurių tėvai 3 mėnesių laikotarpiu iki partnerės apvaisinimo buvo gydomi valproatu, gali būti judesių ir psichikos raidos sutrikimų (ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų) rizika.

Šio tyrimo metu maždaug 5 iš 100 vaikų, gimusių tėvams, gydytiems valproatu, turėjo tokių sutrikimų, palyginus su maždaug 3 iš 100 vaikų, gimusių tėvams, gydytiems lamotriginu arba levetiracetamu (kitais vaistais, kurie gali būti vartojami Jūsų ligai gydyti).

Vis dėlto tyrimas turi trūkumų, todėl neaišku, ar šiame tyrime nustatytą padidėjusią judesių ir psichikos raidos sutrikimų riziką sukelia valproatas.

Tyrimo metu buvo vertinami įvairūs judesių ir psichikos raidos sutrikimai. Vis dėlto tyrimo apimtis nebuvo pakankama, kad būtų galima nustatyti, kokio konkretaus tipo sutrikimų rizika gali kilti vaikams vystymosi laikotarpiu.

Pavyzdžiui, vaikui augant gali pasireikšti tokios judesių ir psichikos raidos problemos:

- Judesių problemos
- Žemesnis intelektas nei kitų to paties amžiaus vaikų
- Prasti kalbos ir kalbėjimo įgūdžiai
- Autizmas ar autizmo spektro sutrikimai
- Dėmesio stoka ir (arba) padidėjusio aktyvumo sutrikimas

Rizika vaikams, gimusiems tėvams, kurie nutraukė gydymą valproatu likus 3 mėnesiams (laikui, kuris reikalingas naujiems spermatozoidams susiformuoti) ar daugiau iki partnerės apvaisinimo, nėra žinoma.

Ką tai reiškia man?

Laikantis atsargumo priemonių, gydytojas su Jumis aptars galimą riziką vaikams, kurių tėvai 3 mėnesių laikotarpiu iki partnerės apvaisinimo vartojo valproato.

Be to, gydytojas su Jumis patars:

- Būtinybę apsvarstyti **veiksmingą kontracepciją** (apsisaugojimo nuo pastojimo priemonės) Jums ir Jūsų partnerei gydymo metu ir 3 mėnesius po gydymo nutraukimo (toks laikotarpis reikalingas naujiems spermatozoidams susiformuoti).
- Būtinybę pasitarti su gydytoju, jei **planuojate susilaukti vaiko** ir prieš nutraukiant kontracepciją (apsisaugojimo nuo pastojimo priemonės).
- Galimybę skirti **kitokį gydymą**, kuris gali būti taikomas Jūsų ligai gydyti, priklausomai nuo Jūsų individualios situacijos.

Jūs negalite būti spermos donorais gydymo valproatu metu ir mažiausiai 3 mėnesius po gydymo nutraukimo.

Pasitarkite su gydytoju, jei planuojate susilaukti vaiko.

Jeigu **Jūsų partnerė pastoja**, o Jūs 3 mėnesių laikotarpiu iki jos pastojimo vartojote valproato ir Jums kyla klausimų, **kreipkitės į gydytoją**.

Nenutraukite gydymo nepasitarę su gydytoju. Jei nutrauksite gydymą, Jūsų simptomai gali pasunkėti.

Turite **reguliariai lankytis** pas vaistą paskyrusį gydytoją.

Tokių vizitų metu gydytojas su Jumis aptars atsargumo priemones, susijusias su valproato vartojimu, ir kitokio Jūsų ligos gydymo galimybes, atsižvelgiant į individualią situaciją.

*Valproatas dar yra vadinamas Depakine®, Depakine Chrono®, Depakine Chronosphere®, Valproate sodium Sandoz®, Convulex®, Convulex retard®

DAUGIAU INFORMACIJOS PATEIKIAMA PACIENTUI SKIRTAME INFORMACINIAME LAPELYJE

Patvirtinimo data:
2024 m. balandžio mėn.

JEIGU PASIREIŠKĖ ŠALUTINIS POVEIKIS, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt/>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.