



Vodič za muške bolesnike koji primjenjuju lijekove koji sadrže valproat ▼



Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže valproat u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži valproat. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Valproat je zajednički naziv koji se koristi za djelatne tvari natrijev valproat, heminatrijev valproat i valproatnu kiselinu.

U Republici Hrvatskoj na tržištu se nalaze sljedeći lijekovi koji sadrže valproat sa sljedećim odobrenim indikacijama:

Nositelj odobrenja/ predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	Djelatne tvari; doza i farmaceutski oblik	Odobrene indikacije
Sanofi Winthrop Industrie (Lokalni predstavnik: Swixx Biopharma d.o.o.)	▼ Depakine Chrono	valproatna kiselina i natrijev valproat; 300 mg i 500 mg tablete s prilagođe- nim oslobađanjem	Depakine Chrono je lijek namijenjen liječenju epilepsije i epizoda manije u bipolarnom poremećaju. Depakine Chrono se može koristiti u slučajevima kad se ne može uzimati litij.
Makpharm d.o.o.	▼ Convyval	natrijev valproat 300 mg/ml oralna otopina	Convyval je lijek za liječenje epileptičkih napadaja (tzv. „antiepileptik“) i maničnih epizoda kod bipolarnog poremećaja. Convyval se može propisati i kada se litij ne smije primijeniti u liječenju.
Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. (Lokalni predstavnik: Ebor Pharma d.o.o.)	▼ Dipleksil	heminatrijev valproat; 250 mg i 500 mg želučanootporne tablete	Dipleksil se koristi za liječenje manične faze bipolarnih poremećaja (manično- depresivne bolesti) u slučajevima kada se litij ne može koristiti ili se ne podnosi.

Ovaj vodič sadrži važne informacije o mogućem riziku od primjene lijekova koji sadrže valproat u muškaraca tijekom 3 mjeseca prije začeća djeteta.



Koji su rizici uzimanja valproata prilikom začeća djeteta

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje u 3 nordijske države ukazuje na mogući rizik od poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja (problemi s razvojem u ranom djetinjstvu, tzv. neurorazvojni poremećaji) u djece čiji su očevi liječeni lijekovima koji sadrže valproat tijekom 3 mjeseca prije začeća.

U ovom ispitivanju, približno 5 od 100 djece imalo je takve poremećaje kada su očevi bili liječenim valproatom, u usporedbi s približno 3 od 100 djece kada su očevi bili liječeni lamotriginom ili levetiracetamom (drugim lijekovima koji se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti).

Međutim, ispitivanje ima ograničenja i stoga nije potpuno jasno je li povećani rizik za poremećaje razvoja kretanja i mentalnog razvoja na koje ukazuje ovo ispitivanje uzrokovano valproatom. Ispitivanje nije bilo dovoljno opsežno da bi pokazalo za koji točno tip poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja postoji rizik od pojave u djece.

Na primjer, poremećaji s razvojem kretanja i mentalnog razvoja koji započinju u ranom djetinjstvu mogu uključivati:

- ☐ poteškoće u kretanju
- ☐ intelektualne poteškoće (niža inteligencija od druge djece iste dobi)
- ☐ poremećaje komunikacije (loše govorne i jezične vještine)
- ☐ poremećaje iz autističnog spektra, uključujući autizam
- ☐ poremećaj pažnje i/ili hiperaktivnost

Nije poznat rizik za djecu očeva koji su prekinuli liječenje valproatom 3 mjeseca ili više prije začeća (vrijeme potrebno za stvaranje nove sperme).



Što ovo znači za mene?

Kao mjeru predostrožnosti, liječnik će razgovarati s Vama o sljedećem:

- potencijalnom riziku u djece čiji su očevi liječeni valproatom unutar 3 mjeseca prije začeća
- potrebi za razmatranjem **učinkovite kontracepcije** za Vas i Vašu partnericu tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon prestanka liječenja
- potrebi za savjetovanjem s liječnikom **kada planirate začeti dijete** i prije nego prestanete s korištenjem kontracepcije
- mogućnosti primjene **drugih terapija** koje se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji

Nemojte donirati spermu tijekom uzimanja valproata i do 3 mjeseca nakon prestanka uzimanja valproata.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako razmišljate o začeću djeteta.

Ako Vaša **partnerica zatrudni** dok ste uzimali valproat u razdoblju od 3 mjeseca prije začeća i imate pitanja, **obratite se svom liječniku**.

Nemojte prekidati liječenje bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prekinete liječenje, Vaši se simptomi mogu pogoršati.

Trebate **dolaziti na redovite preglede** kod svog liječnika koji Vam propisuje lijek. Tijekom ovog posjeta Vaš će liječnik razgovarati s Vama o mjerama opreza povezanim s primjenom valproata i mogućnosti druge terapije koja se može koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji.

Također ćete od svog ljekarnika dobiti karticu za bolesnika koja će Vas podsjetiti na moguće rizike valproata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.