

Керівництво для пацієнтів чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ

(Депакін[®], Депакін Хроно[®] 300 мг, Депакін Хроно[®] 500 мг, Депакін[®] Ентерік 300)

Прочитайте це Керівництво разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, щоб отримати повну інформацію про лікарський засіб (з інструкцією для медичного застосування вказаних лікарських засобів можна ознайомитись за посиланнями: <http://www.drlz.com.ua/> та www.sanofi.com/uk/ukraine)

Що вам слід знати:

Це Керівництво містить ключову інформацію щодо потенційного ризику порушень нервово-психічного розвитку (ПНРП) 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.

**ЗБЕРЕЖІТЬ ЦЕ КЕРІВНИЦТВО.
ВАМ МОЖЕ ЗНАДОБИТИСЯ ПЕРЕГЛЯНУТИ ЙОГО ЩЕ РАЗ.**

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).

Що це означає для мене?

Ваш лікар обговорить з вами (та/або з вашими батьками/опікуном) потенційний ризик порушень нервово-психічного розвитку (ПНРП) 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.



На початку лікування й під час щорічного відвідування, як ви самі, так і ваш лікар маєте прочитати і підписати Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви усвідомлюєте ризик і розумієте запобіжні заходи, пов'язані з використанням вальпроатів.