



VALPROÁT – PŘÍRUČKA PRO PACIENTY MUŽSKÉHO POHLAVÍ

*Přečtěte si tuto
příručku společně
s příbalovou informací pro
pacienta, kde naleznete úplné
informace o přípravku*

LÉKY OBSAHUJÍCÍ VALPROÁT

CO JE TŘEBA VĚDĚT

Tato příručka obsahuje zásadní informace o potenciálním riziku valproátu v případě jeho užívání pacienty mužského pohlaví během 3 měsíců před početím dítěte.
V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

**USCHOVEJTE SI TUTO PŘÍRUČKU PRO PŘÍPAD, ŽE SI JI
BUDETE POTŘEBOVAT PŘEČÍST ZNOVU.**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Informace o použití valproátu u pacientů mužského pohlaví lze také nalézt online na <https://www.valproat.cz/>

Verze 1.0

Schváleno SÚKL: 05/2024

Rizika spojená s užíváním valproátu* v době početí dítěte

Byla provedena studie, která naznačuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.

V této studii mělo uvedené poruchy přibližně 5 ze 100 dětí narozených otcům léčeným valproátem ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, jejichž otcové byli léčeni lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné léky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění).

Uvedená studie však měla určitá omezení, a proto není zcela jasné, zda je zvýšené riziko poruch pohybového a psychického vývoje, které daná studie naznačuje, skutečně způsobeno valproátem.

Ve studii bylo zkoumáno široké spektrum poruch pohybového a psychického vývoje. Studie však nebyla dostatečně rozsáhlá na to, aby prokázala konkrétní typ poruchy, jejíž zvýšené riziko je u dětí přítomno. Poruchy pohybového a psychického vývoje dětí během růstu mohou zahrnovat například:

- pohybové problémy
- sníženou intelektuální schopnost ve srovnání s jinými dětmi stejného věku
- zhoršené řečové a jazykové schopnosti
- autismus nebo poruchy autistického spektra
- poruchu pozornosti a/nebo hyperaktivity

Riziko u dětí, jejichž otcové ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná pro tvorbu nových spermií) nebo déle před početím, není známo.

**Valproát je generický název zahrnující kyselinou valproovou, valproát sodný, valproát semisodný, valproát hořečnatý a valpromid.*

Co to pro mě znamená?

V rámci preventivních opatření s Vámi lékař prodiskutuje potenciální rizika u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.

Lékař s Vámi prodiskutuje také následující témata:

- nutnost zvážit **účinnou antikoncepci** pro Vás a Vaši partnerku během užívání valproátu a po dobu 3 měsíců po ukončení jeho užívání (doba potřebná pro tvorbu nových spermií)
- nutnost poradit se s lékařem v případě, že budete **plánovat početí dítěte**, a také před každým vysazením antikoncepce
- možnost jiných léčebných postupů, kterými lze léčit Vaše onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci

Během užívání valproátu a po dobu 3 měsíců po ukončení jeho užívání **nesmíte darovat spermie**.

Pokud s partnerkou uvažujete o miminku, **poradte se s lékařem**.

Pokud Vaše **partnerka otěhotní** a Vy jste během 3 měsíců před početím užíval valproát a máte jakékoli otázky, **kontaktujte svého lékaře**.

Nepřerušujte léčbu bez předchozí konzultace s lékařem. V případě přerušování léčby může dojít ke zhoršení Vašich příznaků.

Docházejte na **pravidelné kontroly** ke svému lékaři.

Během kontroly s Vámi lékař prodiskutuje potřebná opatření spojená s užíváním valproátu a jiné možnosti léčby, které připadají v úvahu u Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI PRO PACIENTA
Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <https://www.olecich.cz/> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

