

Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll sicherstellen, dass männliche Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Valproat kennen und berücksichtigen.



LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – MÄNNLICHE PATIENTEN

VALPROAT
Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation, die jeder Arzneimittelpackung beiliegt und die weitere wichtige Informationen enthält.

VALPROATHALTIGE ARZNEIMITTEL – WAS SIE UNBEDINGT WISSEN SOLLTEN

Dieser Leitfaden enthält Kernbotschaften über das mögliche Risiko bei der Anwendung von Valproat durch männliche Patienten in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes.

BITTE BEWAHREN SIE DIESEN LEITFADEN GUT AUF, DAMIT SIE SPÄTER DARIN NACHLESEN KÖNNEN.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

Was sind die Risiken der Anwendung von Valproat bei der Zeugung eines Kindes?

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden.

In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden.

Die Studie hat jedoch Limitationen, weshalb nicht völlig klar ist, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht wird.

In der Studie wurde ein breites Spektrum von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen untersucht. Die Studie war jedoch nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von Erkrankung bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Zum Beispiel kann es beim Aufwachsen Ihres Kindes zu folgenden Problemen bei der Entwicklung der Motorik und der geistigen Entwicklung kommen:

- Bewegungsprobleme,
- geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder gleichen Alters,
- geringere Sprech- und Sprachfähigkeiten,
- Autismus oder Autismus-Spektrum-Störungen,
- Aufmerksamkeitsdefizit- und/oder Hyperaktivitätsstörung.

Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Spermien notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt.

Was bedeutet dies für mich?

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen das mögliche Risiko für Kinder besprechen, deren Väter in den 3 Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen auch Folgendes besprechen:

- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden (die Zeit, die erforderlich ist, damit sich neue Spermien bilden).
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie **beabsichtigen, ein Kind zu bekommen**, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.
- Die Möglichkeit **anderer Medikamente**, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat **keine Samenspende** durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Wenn **Ihre Partnerin schwanger wird**, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Valproat (die beiden Leitfäden für Patientinnen und Patienten, das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung für Patientinnen sowie die Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristo-pharma.de/de/anzneimittelsicherheit> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 - 710 94 - 4200, Fax: +49 (0) 30 - 710 94 - 4250

E-Mail: ARI_MedInfo@aristo-pharma.de