



# VALPROAT\* VEILEDNING FOR MANNLIGE PASIENTER

*Les denne veiledningen  
sammen med pakkingsvedlegget  
for å få fullstendig  
informasjon om legemidlet*

## VALPROAT\* (▼ORFIRIL, ORFIRIL LONG, ORFIRIL RETARD)

### HVA DU MÅ VITE

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om den mulige risikoen ved bruk av valproat\* for mannlige pasienter i de 3 siste månedene før et barn unnfanges. Snakk med legen eller apoteket hvis du har spørsmål.

**TA VARE PÅ DENNE VEILEDNINGEN.  
DU KAN FÅ BEHOV FOR Å LESE DEN IGEN.**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

Informasjon om bruk av valproat\* hos mannlige pasienter og risiko ved bruk av valproat\* i de 3 siste månedene før unnfangelse kan også finnes på nettet på [felleskatalogen.no](http://felleskatalogen.no)

\*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard



# HVA ER RISIKOENE VED Å TA VALPROAT\* NÅR MAN UNNFANGER ET BARN?

En studie antyder en mulig risiko for motoriske og psykiske utviklingsforstyrrelser (utviklingsproblemer i tidlig barndom) hos barn med fedre som fikk behandling med valproat i de 3 siste månedene før unnfangelseren.

I denne studien hadde omtrent 5 av 100 barn slike forstyrrelser når fedrene hadde fått behandling med valproat, sammenlignet med omtrent 3 av 100 når fedrene hadde blitt behandlet med lamotrigin eller levatiracetam (andre legemidler som kan brukes for å behandle sykdommen din).

Studien er imidlertid begrenset i omfang, og det er derfor ikke helt klart om den økte risikoen for motoriske og psykiske utviklingsforstyrrelser som antydes i studien, skyldes valproat.

Et stort antall motoriske og psykiske utviklingsforstyrrelser ble undersøkt i studien, men studien var ikke stor nok til å fastslå hvilke spesifikke forstyrrelser barn har risiko for å utvikle.

Problemer med barnets motoriske og psykiske utvikling i oppveksten kan for eksempel omfatte:

- bevegelsesproblemer
- lavere intelligens enn andre barn på samme alder
- dårlige tale- og språkferdigheter
- autisme eller autismspekterforstyrrelser
- hyperkinetiske forstyrrelser (ADHD)

Risikoen for barn med fedre som stanset behandlingen med valproat 3 måneder (tiden det tar å danne nye sædceller) eller lengre før unnfangelseren, er ikke kjent.

\*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

# HVA BETYR DETTE FOR MEG?

Som et forebyggende tiltak vil legen snakke med deg om den mulige risikoen det er for barn med fedre som ble behandlet med valproat i de 3 siste månedene før unnfangelsen.

Legen vil også snakke med deg om:

- behovet for å vurdere **effektiv prevensjon** for deg og din kvinnelige partner ved bruk av valproat og i 3 måneder etter at du slutter å ta valproat (tiden det tar å danne nye sædceller)
- behovet for å rådføre deg med lege når du **planlegger å unnfange et barn** og før du slutter å bruke prevensjon
- muligheten for å bruke **andre behandlinger** av sykdommen din, avhengig av din konkrete situasjon

**Du skal ikke donere sæd** når du tar valproat og i 3 måneder etter at du slutter med valproatbehandlingen.

Snakk med legen hvis du planlegger å få et barn.

Hvis din **kvinnelige partner ble gravid** mens du brukte valproat i de 3 siste månedene før unnfangelsen og du har spørsmål, **kontakt legen din**.

**Du skal ikke stanse behandlingen** uten å rådføre deg med legen. Hvis du stanser behandlingen, kan symptomene bli verre.

Du bør ha regelmessige konsultasjoner med forskriveren.

På dette besøket vil legen snakke med deg om forholdsregler knyttet til bruk av valproat og muligheten for å bruke andre behandlinger av sykdommen din, avhengig av din individuelle situasjon.

\*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

**SE PAKNINGSVEDELEGGET FOR MER UTFYLLENDE INFORMASJON**

