



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van valproaat bevattende geneesmiddelen, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 06/2024)

VALPROAAT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring



VALPROAAT* GIDS VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN

*Lees deze gids
samen met de bijsluiter
voor volledige
productinformatie*

VALPROAAT* WAT U MOET WETEN

Deze gids bevat belangrijke informatie over het mogelijke risico van valproaat* bij gebruik door mannelijke patiënten in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie van een kind.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

**HOUD DEZE GIDS BIJ.
HET KAN NODIG ZIJN OM DEZE OPNIEUW TE LEZEN.**

*Valproaat is de werkzame stof in: Depakine®, Valproate Viatrix®, Valproate Retard EG® Lees aandachtig de bijsluiter voordat u een valproaat bevattend geneesmiddel gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel"

Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat* bij het verwekken van een kind

Een onderzoek wijst op een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de bevruchting met valproaat werden behandeld.

In deze studie hadden ongeveer 5 op de 100 kinderen dergelijke aandoeningen wanneer ze geboren werden uit vaders die behandeld werden met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen wanneer ze geboren werden uit vaders die behandeld werden met lamotrigine of levetiracetam (andere geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden om uw ziekte te behandelen).

De studie heeft echter beperkingen en daarom is het niet geheel duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen die door deze studie worden gesuggereerd, wordt veroorzaakt door valproaat. In de studie werd een breed scala aan bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen onderzocht. De studie was echter niet groot genoeg om aan te tonen op welk type stoornis kinderen het meest risico lopen. Bijvoorbeeld, problemen met de beweging en mentale ontwikkeling van uw kind bij het opgroeien kunnen zijn:

- Bewegingsproblemen
- Lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd
- Slechte spraak- en taalvaardigheden
- Autisme of autismespectrumstoornis
- Aandachtsstoornis en/of hyperactiviteitsstoornis.

Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de bevruchting zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend.

Wat betekent dit voor mij?

Als voorzorgsmaatregel zal uw arts het mogelijke risico bij kinderen van vaders die met valproaat zijn behandeld in de 3 maanden vóór de conceptie met u bespreken.

Uw arts zal ook het volgende met u bespreken:

- De noodzaak om **doeltreffende anticonceptie** (geboortebeperking) te overwegen voor u en uw vrouwelijke partner tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na het stoppen met valproaat (de tijd die nodig is voor het vormen van nieuw sperma).
- De noodzaak om uw arts te raadplegen wanneer u van **plan bent om een kind** te verwekken en voordat u stopt met anticonceptie (geboortebeperking).
- De mogelijkheid van **andere behandelingen** die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na het stoppen met de behandeling met valproaat.

Neem contact op met uw arts als u van plan bent een kind te verwekken.

Als uw **vrouwelijke partner zwanger wordt** terwijl u valproaat gebruikte in de 3 maanden voorafgaand aan de conceptie en u heeft vragen, **neem dan contact op met uw arts**.

Stop niet met uw behandeling zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u stopt met uw behandeling, kunnen uw symptomen erger worden.

U moet regelmatig afspraken maken met uw voorschrijvende arts. Tijdens dit bezoek zal uw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met u bespreken alsook de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Bijkomende informatie

U kan deze Informatiefolder voor de patiënt en de Patiëntenkaart ook rechtstreeks downloaden via www.fagg.be > Zoek informatie over een vergund geneesmiddel > Depakine (Valproate Viatris, Valproate Retard EG).

Mocht u vragen hebben of bijkomende gedrukte exemplaren van deze Informatiefolder voor de patiënt of de Patiëntenkaart wensen, neem dan contact op met uw arts.