



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

INFORMATIONSBROSCHÜRE ÜBER VALPROAT FÜR MÄNNLICHE ZEUGUNGS- FÄHIGE PATIENTEN



Lesen Sie diese
Broschüre zusammen mit
der Packungsbeilage Ihres
Arzneimittels, um nähere
Informationen zu erhalten

**Depakine[®], Depakine[®] Chrono, Valproat Chrono Sanofi[®], Orfiril[®],
Orfiril[®]/-long, Valproat Chrono Desitin[®], Valproat Sandoz[®], Convulex[®]**

WAS SIE WISSEN MÜSSEN

Diese Broschüre enthält wichtige Informationen über das potenzielle Risiko während der Zeugung eines Kindes, wenn Sie mit Valproat behandelt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben.

**DIE PACKUNGSBEILAGE IHRES ARZNEIMITTELS FINDEN SIE
AUCH AUF DER WEBSITE www.swissmedinfo.ch.**

**BEWAHREN SIE DIESE BROSCHÜRE AUF.
VIELLEICHT MÖCHTEN SIE DIESE SPÄTER NOCHMALS LESEN.**

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Depakine[®], Depakine Chrono, Valproat Sanofi, Orfiril, Orfiril-long, Valproate Chrono Desitin, Valproate Sandoz, Convulex kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Sanofi-Aventis (Schweiz) AG.

1

Welche Risiken sind mit der Einnahme von Valproat* während der Zeugung eines Kindes verbunden?

Eine Studie deutet darauf hin, dass wenn Sie Valproat in den drei Monaten vor und/oder zum Zeitpunkt der Zeugung einnehmen, Ihr Kind ein höheres Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen (psychische und/oder körperliche Entwicklungsstörungen) aufweisen könnte, im Vergleich zu Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam, weitere Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Krankheit verwendet werden können, behandelt wurden.

In dieser Studie traten bei etwa 5 von 100 Kindern solche Störungen auf, wenn sie von Vätern gezeugt wurden, die mit Valproat behandelt wurden, und etwa bei 3 von 100 Kindern von mit den anderen Arzneimitteln behandelten Vätern.

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

Es liegen keine Daten zum Risiko für Kinder vor, die mehr als 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat gezeugt wurden (Dauer der Neubildung von Spermien).

* Valproat, auch bekannt unter dem Namen Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/-long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

NÄHERE INFORMATIONEN ENTNEHMEN SIE BITTE DER PACKUNGSBEILAGE

2

Was bedeutet das für mich?

Ihr Arzt wird mit Ihnen (und/oder Ihrem gesetzlichen Vertreter) über das potenzielle Risiko mit der Einnahme von Valproat während der Zeugung eines Kindes und die nötigen Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung von Valproat sprechen, insbesondere:

- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Behandlung mit Valproat und bis drei Monate nach Beendigung der Behandlung eine **zuverlässige Verhütungsmethode** anwenden.
- Die Notwendigkeit, einen Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung abbrechen, um **alternative Behandlungsoptionen** zu besprechen.
- **Keine Samenspende** während der Behandlung mit Valproat und während 3 Monate nach Beendigung der Behandlung zu machen.
- Die Notwendigkeit, **sich unverzüglich an Ihre jeweiligen Ärzte zur Beratung zu wenden**, im Falle einer **Schwangerschaft**, wenn Sie Valproat eingenommen haben oder in den 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung.

Sie sollten **regelmässig (mindestens einmal jährlich)** Ihren Facharzt aufsuchen, um Ihre Behandlung mit Valproat beurteilen zu lassen.

Beenden Sie auf keinen Fall die Einnahme von Valproat ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Die Beendigung Ihrer Behandlung kann Ihre Symptome verschlimmern oder ein Wiederauftreten von Symptomen verursachen.

Zu Beginn der Behandlung und bei jedem jährlichen Besuch lesen und unterzeichnen Sie und Ihr Facharzt ein jährlich auszufüllendes Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, um sicherzustellen, dass Sie über das Risiko und die Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat* informiert sind und sie verstanden haben.



* Valproat, auch bekannt unter dem Namen Depakine®, Depakine® Chrono, Valproat Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/-long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

NÄHERE INFORMATIONEN ENTNEHMEN SIE BITTE DER PACKUNGSBEILAGE