



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

OPUSCOLO INFORMATIVO SU VALPROATO PER I PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN ETÀ FERTILE



Legga questo
opuscolo insieme al
foglietto illustrativo del
suo medicamento per avere
maggiori informazioni

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

COSA È NECESSARIO SAPERE

Questo opuscolo contiene informazioni importanti sul potenziale rischio associato al concepimento di un bambino se lei è in trattamento con valproato. In caso di domande, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

**POTRÀ TROVARE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL MEDICAMENTO
ANCHE SUL SITO www.swissmedicinfo.ch.**

CONSERVI QUESTO OPUSCOLO. POTREBBE VOLERLO RILEGGERE DI NUOVO.

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire ai pazienti e/o ai relativi parenti e/o al personale di assistenza di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Depakine[®], Depakine Chrono, Valproat Sanofi, Orfiril, Orfiril-long, Valproate Chrono Desitin, Valproate Sandoz, Convulex. La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Sanofi-Aventis (svizzera) AG.

I materiali educativi sono disponibili sia sul sito di Swissmedic www.swissmedic.ch
(rubrica DHPC/HPC) sia sui siti delle aziende.

Le informazioni sulla somministrazione di valproato nei pazienti di sesso maschile
in età fertile sono disponibili anche all'indirizzo www.swissmedic.ch.

1

Quali sono i rischi associati all'assunzione di valproato* durante il concepimento di un bambino?

Uno studio suggerisce che se si assume valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento, il bambino potrebbe avere un rischio maggiore di disturbi del neurosviluppo (disturbi dello sviluppo mentale e/o fisico) rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali che possono essere utilizzati per trattare la sua malattia.

In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi se sono stati concepiti da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con altri farmaci.

Lo studio presenta dei limiti, di conseguenza non è certo che l'aumento del rischio di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale osservato in questo studio sia causato dal valproato.

Non sono disponibili dati sul rischio per i bambini concepiti oltre 3 mesi dopo la conclusione del trattamento con valproato (durata della rigenerazione dello sperma).

* Valproato, noto anche come Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE, FARE RIFERIMENTO AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

2

Cosa significa questo per me?

Il suo medico discuterà con lei (e/o con il suo rappresentante legale) del potenziale rischio associato all'assunzione di valproato al momento del concepimento e delle necessarie precauzioni per la somministrazione di valproato, in particolare:

- la necessità di utilizzare un **metodo contraccettivo affidabile** per lei e la sua compagna durante il trattamento con valproato e fino a tre mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- La necessità di consultare un medico non appena lei avrà intenzione di procreare e prima di interrompere l'utilizzo di metodi contraccettivi per discutere delle **opzioni di trattamento alternative**.
- **Non donare sperma** durante il trattamento con valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- La necessità di **contattare immediatamente i rispettivi medici per una consulenza**, in caso di **gravidanza**, se ha assunto valproato o nei 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.

Dovrà **recarsi regolarmente (almeno una volta all'anno) dallo specialista** per eseguire la valutazione del trattamento con valproato.

Non interrompa in nessun caso l'assunzione di valproato senza aver ricevuto istruzioni in tal senso dal medico. La conclusione del trattamento potrebbe peggiorare i suoi sintomi.

All'inizio del trattamento e in occasione di ogni visita annuale, lei e il suo specialista dovrete leggere e firmare un modulo annuale di conferma dell'informativa sul rischio, per assicurarvi di essere a conoscenza e di aver compreso il rischio e le precauzioni associate alla somministrazione di valproato*.



* Valproato, noto anche come Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE, FARE RIFERIMENTO AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO