



Damit valproathaltige Arzneimittel ihre volle Wirkung entfalten können, und um deren ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und Nebenwirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Vorkehrungen und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, die in dieser Broschüre erklärt werden (RMA-Fassung 06/2024).

VALPROAT

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

VALPROAT* ANLEITUNG FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN



*Lesen Sie diese
Anleitung zusammen mit
der Packungsbeilage,
um vollständige
Produktinformationen
zu erhalten.*

VALPROAT* WAS SIE WISSEN SOLLTEN

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen über das potenzielle Risiko von Valproat* bei der Anwendung durch männliche Patienten in den 3 Monaten vor der Empfängnis. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**HALTEN SIE DIESE ANLEITUNG AUF DEM NEUESTEN STAND.
MÖGLICHERWEISE MUSS SIE ERNEUT GELESEN WERDEN.**

* Valproat ist der Wirkstoff in: Depakine®, Valproat Viatrix®, Valproat Retard EG® Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie ein valproathaltiges Arzneimittel anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg.be im Abschnitt „Zoek informatie over een vergund geneesmiddel“ („Informationen zu einem zugelassenen Medikament suchen“) zu finden.

Welche Risiken bestehen bei der Anwendung von Valproat* bei der Empfängnis eines Kindes?

Eine Studie weist auf ein mögliches Risiko für Bewegungs- und geistige Entwicklungsstörungen (frühkindliche Entwicklungsstörungen) bei Kindern von Vätern hin, die in den 3 Monaten vor der Empfängnis mit Valproat behandelt wurden.

In dieser Studie wiesen etwa 5 von 100 Kindern von mit Valproat behandelten Vätern solche Erkrankungen auf, verglichen mit etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam behandelt wurden (andere Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können).

Die Studie weist jedoch Einschränkungen auf. Daher ist nicht ganz klar, ob das von dieser Studie nahegelegte erhöhte Risiko für Bewegungs- und geistige Entwicklungsstörungen durch Valproat verursacht wird. Die Studie untersuchte zwar ein breites Spektrum von Bewegungs- und geistigen Entwicklungsstörungen, war jedoch nicht groß genug, um zu zeigen, welche Art von Störung für Kinder das größte Risiko darstellte. Zum Beispiel können Probleme mit der Bewegung und der geistigen Entwicklung Ihres Kindes beim Heranwachsen auftreten:

- Bewegungsprobleme
- Geringere Intelligenz als andere Kinder gleichen Alters
- Schlechte Sprech- und Sprachkenntnisse
- Autismus oder Autismus-Spektrum-Störungen
- Aufmerksamkeitsstörung und/oder Hyperaktivitätsstörung.

Das Risiko für Kinder von Vätern, die die Behandlung mit Valproat 3 Monate (die Zeit, die zur Bildung neuer Spermien benötigt wird) oder länger vor der Empfängnis beendet haben, ist nicht bekannt.

Was bedeutet dies für mich?

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen über das mögliche Risiko für Kinder von Vätern sprechen, die in den 3 Monaten vor der Empfängnis mit Valproat behandelt wurden.

Ihr Arzt wird auch Folgendes mit Ihnen besprechen:

- Die Notwendigkeit, während der Einnahme von Valproat und für 3 Monate nach Absetzen von Valproat (die Zeit, die zur Bildung neuer Spermien benötigt wird) eine **wirksame Empfängnisverhütung** (Geburtenkontrolle) für Sie und Ihre Partnerin in Betracht zu ziehen.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, wenn Sie **ein Kind zeugen wollen**, und bevor Sie die Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) beenden.
- Die Möglichkeit **anderer Behandlungen**, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Spenden Sie kein Sperma während der Einnahme von Valproat und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Valproat-Behandlung.

Wenden Sie **sich an Ihren Arzt**, wenn Sie ein Kind zeugen wollen.

Wenn Ihre **Partnerin** während der Einnahme von Valproat in den 3 Monaten vor der Empfängnis **schwanger wird** und Sie Fragen haben, wenden Sie sich **bitte an Ihren Arzt**.

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßige Termine mit dem Arzt vereinbaren, der Ihnen Rezepte ausstellt. Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Einnahme von Valproat sowie die möglichen anderen Behandlungen besprechen, die je nach Ihrer individuellen Situation zur Behandlung Ihrer Krankheit eingesetzt werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an:

Belgische Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée 5/03
1210 Brüssel
E-Mail-Adresse: adr@fagg-afmps.be

Zusätzliche Informationen

Sie können diese Informationsbroschüre für den Patienten und die Patientenkarte auch direkt von www.fagg.be herunterladen
> „ Zoek informatie over een vergund geneesmiddel“ [„Informationen zu einem zugelassenen Medikament suchen“] > Depakine (Valproat Viatrix, Valproat Retard EG).

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Kopien dieses Merkblatts oder der Patientenkarte wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.