

Інформаційний буклет для пацієнтів чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ

(КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл)

Прочитайте цей Інформаційний буклет (далі Буклет) разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, щоб отримати повну інформацію про лікарський засіб (з інструкцією для медичного застосування даного лікарського засобу можна ознайомитися за посиланням <http://www.drlz.com.ua/> або <https://bauschhealth.ua/>)

Що вам слід знати:

Цей Буклет містить ключову інформацію щодо потенційного ризику порушень розвитку нервової системи (ПРНС) у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували лікарські засоби, що містять вальпроати, протягом 3 місяців до зачаття. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

ЗБЕРЕЖІТЬ ЦЕЙ БУКЛЕТ.

ВАМ МОЖЕ ЗНАДОБИТИСЯ ПЕРЕГЛЯНУТИ ЙОГО ЩЕ РАЗ.

Які ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів під час зачаття дитини?

Дослідження показує, що якщо ви застосовуєте вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, у вашої дитини може бути вищий ризик порушення психічного та/або фізичного розвитку, у порівнянні з дітьми, що були зачаті від батьків, які застосовували ламотриджин або леветирацетам, інші лікарські засоби, які можуть бути використані для лікування вашого захворювання.

У цьому дослідженні приблизно в 5 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували вальпроати, були такі розлади, і приблизно у 3 дітей із 100, зачатих від батьків, які застосовували інші лікарські засоби.

Однак дослідження має обмеження, тому не зовсім зрозуміло, чи підвищений ризик порушення психічного та/або фізичного розвитку, продемонстрований у цьому дослідженні, спричинений вальпроатом. У дослідженні вивчався широкий спектр порушень психічного та/або фізичного розвитку. Однак дослідження було недостатньо масштабним, щоб показати, який саме тип розладу може бути в зоні ризику розвитку дітей. Наприклад, проблеми з психічно-нервовим розвитком вашої дитини під час дорослішання можуть включати:

- пізніше починають ходити;
- нижчі інтелектуальні здібності порівняно з дітьми того ж віку;
- погані мовні навички (мовлення та розуміння);
- аутизм або розлади аутистичного спектру;
- синдром дефіциту уваги та/або гіперактивність.

Немає даних про цей потенційний ризик для дітей, зачатих через 3 місяці після припинення лікування вальпроатами (час, необхідний для утворення нового сперматогенезу).

Що це означає для мене?

Ваш лікар обговорить з вами (та/або з вашими батьками/опікуном) потенційний ризик порушень розвитку нервової системи (ПРНС) у дітей, народжених від чоловіків, які застосовували вальпроати протягом 3 місяців до зачаття, та застереження, пов'язані із застосуванням вальпроатів:

- Необхідність застосовувати **ефективну контрацепцію** (контроль за народжуваністю) для вас і вашої партнерки під час лікування та протягом 3 місяців після припинення застосування вальпроатів.
- Необхідність проконсультуватися з лікарем для **обговорення альтернативних варіантів лікування**, щойно ви почнете планувати стати батьком й перед припиненням застосування контрацепції (контролю за народжуваністю).
- **Не бути донором сперми** під час лікування та протягом 3 місяців після його припинення.

Вам і вашій партнерці буде необхідно звернутися до лікаря у разі настання вагітності під час застосування вами вальпроатів протягом 3 місяців до зачаття.

Не припиняйте лікування, не порадившись із лікарем. Якщо ви припините лікування, симптоми можуть загостритись.



Вам слід **регулярно (принаймні раз на рік) відвідувати** свого лікаря.

На початку лікування й під час щорічного відвідування, як ви самі, так і ваш лікар маєте прочитати і підписати Форму щорічного інформування* про ризики, щоб переконатися, що ви усвідомлюєте ризик і розумієте запобіжні заходи, пов'язані з використанням вальпроатів.

**застосовно для вальпроатів, що використовуються для тривалого застосування.*