

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Hexaquin αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.



ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟ HEXAQUIN ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

*Διαβάστε αυτόν
τον οδηγό μαζί με το Φύλλο
Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για τον
ασθενή για πλήρεις πληροφορίες
σχετικά με το προϊόν*

HEXAQUIN (ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ

Αυτός ο οδηγός περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους του Hexaquin όταν χρησιμοποιείται από άνδρες ασθενείς κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη του παιδιού.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**ΦΥΛΑΞΤΕ ΑΥΤΟΝ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΤΟΝ
ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΞΑΝΑ.**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη του Hexaquin κατά τη σύλληψη ενός παιδιού;

Μια μελέτη δείχνει πιθανό κίνδυνο διαταραχών στην κινητική και νοητική ανάπτυξη (προβλήματα με την ανάπτυξη στην πρώιμη παιδική ηλικία) σε παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη.

Σε αυτή τη μελέτη, περίπου 5 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε θεραπεία με βαλπροϊκό εμφάνισαν τέτοιες διαταραχές σε σύγκριση με περίπου 3 στα 100 παιδιά που γεννήθηκαν από πατέρα που έλαβε λαμοτριγίνη ή λεβετιρακετάμη (άλλα φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της νόσου σας).

Ωστόσο, η μελέτη έχει περιορισμούς και, επομένως, δεν είναι απόλυτα σαφές εάν ο αυξημένος κίνδυνος διαταραχών στην κινητική και νοητική ανάπτυξη που υποδηλώνει αυτή η μελέτη προκαλείται από το βαλπροϊκό.

Στη μελέτη διερευνήθηκε ένα ευρύ φάσμα διαταραχών στην κινητική και νοητική ανάπτυξη. Ωστόσο, η μελέτη δεν ήταν αρκετά μεγάλη για να δείξει ποιο συγκεκριμένο είδος διαταραχής κινδυνεύουν να αναπτύξουν τα παιδιά.

Για παράδειγμα, τα προβλήματα στην κινητική και τη νοητική ανάπτυξη του παιδιού σας καθώς μεγαλώνει μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κινητικά προβλήματα
- Χαμηλότερη νοημοσύνη σε σχέση με άλλα παιδιά της ίδιας ηλικίας
- Χαμηλές δεξιότητες αναφορικά με τον λόγο και τη γλώσσα
- Αυτισμός ή προβλήματα του αυτιστικού φάσματος
- Διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και/ή υπερκινητικότητας

Ο κίνδυνος για τα παιδιά τα οποία γεννιούνται από πατέρα που διέκοψε τη θεραπεία με βαλπροϊκό 3 μήνες (ο χρόνος που απαιτείται για να σχηματιστεί νέο σπέρμα) ή περισσότερο πριν από τη σύλληψη δεν είναι γνωστός.

Τι σημαίνει αυτό για εμένα;

Ως προληπτικό μέτρο, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για τα παιδιά που γεννιούνται από πατέρα που έλαβε θεραπεία με Hexaquin κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη.

Επίσης, ο γιατρός θα συζητήσει επίσης μαζί σας σχετικά με τα ακόλουθα:

- Την ανάγκη χρήσης **αποτελεσματικής αντισύλληψης** από εσάς και από τη σύντροφό σας κατά τη διάρκεια της χρήσης του Hexaquin και για 3 μήνες μετά τη διακοπή του Hexaquin (ο χρόνος που απαιτείται για να σχηματιστεί το σπέρμα).
- Την ανάγκη να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όταν **σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί** και πριν σταματήσετε την αντισύλληψη.
- Τη δυνατότητα χρήσης **άλλων θεραπειών** για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας.

Μη δωρίσετε σπέρμα όταν παίρνετε Hexaquin και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Hexaquin.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε μωρό.

Εάν η **σύντροφός σας μείνει έγκυος** ενώ χρησιμοποιούσατε Hexaquin κατά τους τελευταίους 3 μήνες πριν από τη σύλληψη και έχετε ερωτήσεις, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας**.

Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν.

Θα πρέπει να **πραγματοποιείτε τακτικά ραντεβού** με τον συνταγογράφο γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με τις προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση του Hexaquin και τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας, ανάλογα με την κατάστασή σας.

ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΓΙΑ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ