



ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere ΓΙΑ ΑΝΔΡΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

*Διαβάστε αυτόν
τον οδηγό μαζί με το φύλλο
οδηγιών χρήσης για τον ασθενή για
πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το
προϊόν*

▼ Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere (ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ

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

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

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

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere σε άνδρες ασθενείς διατίθενται επίσης διαδικτυακά στην ιστοσελίδα <https://qr.valproateandme.com.gr>

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Τηλ. 213 2040337 - www.eof.gr - <https://www.kitrinikarta.gr>). Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη SANOFI στο Τηλ: 210 9001600. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere 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
- Πτωχές 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 Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere 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 Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και για 3 μήνες μετά τη διακοπή του Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere (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 Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να αποκτήσετε μωρό.

Εάν η **σύντροφό σας μείνει έγκυος** ενώ χρησιμοποιούσατε Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere 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 συνταγογράφοντα 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 Depakine/Depakine CHRONO/Depakine CHRONOsphere και τη δυνατότητα χρήσης άλλων θεραπειών για την αντιμετώπιση της νόσου σας ανάλογα με την κατάστασή σας.



sanofi