Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

VALPROAT* VEILEDNING FOR MANNLIGE PASIENTER

Les denne veiledningen sammen med pakningsvedlegget for å få fullstendig informasjon om legemidlet

VALPROAT* (▼ORFIRIL, ORFIRIL LONG, ORFIRIL RETARD)

HVA DU MÅ VITE

Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om den mulige risikoen ved bruk av valproat* for mannlige pasienter i de 3 siste månedene før et barn unnfanges. Snakk med legen eller apoteket hvis du har spørsmål.

TA VARE PÅ DENNE VEILEDNINGEN.
DU KAN FÅ BEHOV FOR Å LESE DEN IGJEN.

▼ Legemidler som inneholder valproat er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

Informasjon om bruk av valproat hos mannlige pasienter og risiko ved bruk av valproat* i de 3 siste månedene før unnfangelse kan også finnes på nettet på felleskatalogen.no*

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

Versjon 3 – 08/2026

HVA ER RISIKOENE VED Å TA VALPROAT* NÅR MAN UNNFANGER ET BARN?

En studie antyder en mulig risiko for motoriske og psykiske utviklingsforstyrrelser (utviklingsproblemer i tidlig barndom) hos barn med fedre som fikk behandling med valproat* i de 3 siste månedene før unnfangelsen.

I denne studien hadde omtrent 5 av 100 barn slike forstyrrelser når fedrene hadde fått behandling med valproat*, sammenlignet med omtrent 3 av 100 når fedrene hadde blitt behandlet med lamotrigin eller levetiracetam (andre legemidler som kan brukes for å behandle sykdommen din).

Studien var imidlertid ikke stor nok til å fastslå hvilke spesifikke forstyrrelser barn har risiko for å utvikle.

Problemer med barnets motoriske og psykiske utvikling i oppveksten kan for eksempel omfatte:

- bevegelsesproblemer
- lavere intelligens enn andre barn på samme alder
- dårlige tale- og språkferdigheter
- autisme eller autismespekterforstyrrelser
- hyperkinetiske forstyrrelser (ADHD)

Andre studier viste ingen økt risiko for psykiske utviklingsforstyrrelser (utviklingsproblemer i tidlig barndom) hos barn med fedre som fikk behandling med valproat i de siste 3 til 4 månedene før unnfangelse. I I disse studiene var risikoen lik sammenlignet med barn hvor fedrene fikk behandling med lamotrigin eller levetiracetam før unnfangelse.

Forskjeller i disse studienes design kan forklare de ulike resultatene. Samlet sett er det ikke kjent om en mulig risiko for utviklingsforstyrrelser hos barn er forårsaket av valproat eller av andre faktorer, deriblant farens underliggende medisinske tilstand.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

SE PAKNINGSVEDLEGGET FOR MER UTFYLLENDE INFORMASJON

HVA BETYR DETTE FOR MEG?

Som et forebyggende tiltak vil legen snakke med deg om den mulige risikoen det er for barn med fedre som ble behandlet med valproat* i de 3 siste månedene før unnfangelsen.

Legen vil også snakke med deg om:

- behovet for å vurdere **effektiv prevensjon** for deg og din kvinnelige partner ved bruk av valproat* og i 3 måneder etter at du slutter å ta valproat* (tiden det tar å danne nye sædceller)
- behovet for å rådføre deg med lege når du **planlegger å unnfange et barn** og før du slutter å bruke prevensjon
- muligheten for å bruke **andre behandlinger** av sykdommen din, avhengig av din konkrete situasjon

Du skal ikke donere sæd når du tar valproat* og i 3 måneder etter at du slutter med valproatbehandlingen.

Snakk med legen hvis du planlegger å få et barn.

Hvis din **kvinnelige partner ble gravid** mens du brukte valproat* i de 3 siste månedene før unnfangelsen og du har spørsmål, **kontakt legen din**.

Du skal ikke stanse behandlingen uten å rådføre deg med legen. Hvis du stanser behandlingen, kan symptomene bli verre.

Du bør ha regelmessige konsultasjoner med forskriveren.

På dette besøket vil legen snakke med deg om forholdsregler knyttet til bruk av valproat* og muligheten for å bruke andre behandlinger av sykdommen din, avhengig av din individuelle situasjon.

*Valproat er også kjent under navnet Orfiril, Orfiril long, Orfiril retard

SE PAKNINGSVEDLEGGET FOR MER UTFYLLENDE INFORMASJON

DESITIN PHARMA AS
Meierisvingen 2
1383 Asker
www.desitin.no

Versjon 3 – 08.2026