

ERKEK HASTALAR İÇİN ▼ VALPROAT KULLANIM KILAVUZU

*Eksiksiz ürün bilgisi için,
bu kılavuzu hastalara
yönelik kullanma
talimatıyla birlikte okuyun*

VALPROAT HAKKINDA

BİLMENİZ GEREKENLER

Bu kılavuz, gebelik oluşmadan önceki 3 ay içerisinde erkek hastalar tarafından valproat kullanımının potansiyel risklerine dair önemli bilgiler içermektedir. Herhangi bir sorunuz olması durumunda doktorunuza veya eczacınıza danışın.

BU KILAVUZU YANINIZDA BULUNDURUN. KILAVUZU TEKRAR OKUMANIZ GEREKEBİLİR.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğumuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirilmesi beklenmektedir.



Çocuk sahibi olunması sırasında valproat kullanmanın riskleri nelerdir?

Bir çalışma, gebelik oluşmadan önceki 3 ay içerisinde valproat ile tedavi edilen babaların çocuklarında potansiyel hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları (erken çocukluk gelişimi sorunları) riskine işaret etmektedir.

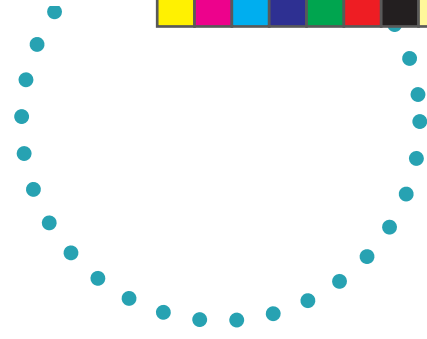
Bu çalışmada, valproat ile tedavi edilen babaların çocuklarında bu tür bozukluklar yaklaşık her 100 çocuktan 5'inde görülürken, lamotrijin veya levetirasetam (hastalığınızın tedavisinde kullanılabilen diğer ilaçlar) ile tedavi edilen babaların çocuklarında ise bu oran her 100 çocuktan yaklaşık 3'ü olarak bildirilmiştir.

Ancak, çalışmanın bazı sınırlamaları bulunmaktadır ve bu nedenle hareket ve zihinsel gelişim bozukluklarındaki artan riskin valproat kullanımından kaynaklanıp kaynaklanmadığı kesin olarak bilinmemektedir.

Çalışmada çok çeşitli hareket ve zihinsel gelişim bozuklukları incelenmiştir. Ancak bu çalışma, çocukların spesifik olarak hangi bozukluğa karşı risk altında olabileceğini gösterecek kadar geniş kapsamlı değildir. Çocuğunuzun büyüdükçe yaşabileceği hareket ve zihinsel gelişim ile ilgili sorunlar şunları içerebilir:

- Hareket bozuklukları
- Yaşıtlarına göre daha düşük zeka seviyeleri
- Konuşma ve dil becerilerinde zayıflık
- Otizm veya otizm spektrum bozuklukları
- Dikkat Eksikliği ve/veya Hiperaktivite Bozukluğu

Gebelik oluşmadan önceki 3 ay (yeni sperm oluşumu için gereken süre) veya daha uzun bir süre önce valproat tedavisini sonlandıran babaların çocukları için riskler bilinmemektedir.



Bu benim için ne anlama geliyor?

Önlem amacıyla, doktorunuz, gebelik oluşmadan önceki 3 ay içerisinde valproat tedavisi gören erkeklerin çocuklarında ortaya çıkabilecek olası riskleri sizinle paylaşacaktır.

Doktorunuz ayrıca sizinle aşağıdaki konuları da tartışacaktır:

- Valproat kullanımı sırasında ve valproatın kesilmesinden sonraki 3 ay boyunca (yeni sperm oluşumu için gereken süre) siz ve kadın partneriniz için **etkili bir doğum kontrol yöntemi** kullanılmasının gerekli olması.
- **Çocuk sahibi olmayı planladığınızda** ve doğum kontrol yönteminizi bırakmadan önce doktorunuza danışmanızın gerekli olması
- Bireysel durumunuza bağlı olarak hastalığınızı tedavi etmek için kullanılabilir **diğer tedavi seçenekleri**

Valproat kullanırken ve valproat tedavisini bıraktıktan sonraki 3 ay boyunca **sperm bağışında bulunmayın.**

Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız **doktorunuzla görüşün.**

Gebelik oluşmadan önceki 3 ay içerisinde valproat kullanırken **partneriniz hamile kalırsa** ve sorularınız varsa **doktorunuzla iletişime geçin.**

Doktorunuzla konuşmadan **tedavinizi kesmeyin.** Tedavinizi bırakırsanız, belirtileriniz kötüleşebilir.

Reçetenizi yazan hekimi **düzenli olarak ziyaret etmelisiniz.**

Bu ziyarette, doktorunuz valproat kullanımına ilişkin önlemleri ve bireysel durumunuza bağlı olarak hastalığının tedavisinde kullanılabilir diğer tedavi seçeneklerini sizinle paylaşacaktır.

MAT-TR-2600455

Versiyon no:2, TİTCK onay tarihi: Mart 2026

DAHA DETAYLI BİLGİ İÇİN LÜTFEN KULLANMA TALİMATINA BAKINIZ.

