

VALPROAAT* BOEKJE VOOR MANNELIJKE PATIËNTEN

Lees dit boekje samen met de bijsluiter voor een volledige productinformatie

VALPROAAT

WAT JIJ MOET WETEN

Dit boekje bevat belangrijke informatie over het mogelijke risico van valproaat* bij gebruik door mannelijke patiënten in de 3 maanden vóór de verwekking van een kind. Neem contact op met jouw arts of apotheker als je vragen hebt.

BEWAAR DIT BOEKJE. MISSCHIEN HEB JE HEM LATER WEER NODIG.

Informatie over het gebruik van valproaat bij mannelijke patiënten is ook online te vinden op qr.valproaat.nl.

* Valproaat is het werkzame bestanddeel in sommige medicijnen. Het is ook bekend onder de (merk)naam Depakine, Natriumvalproaat Desitin, Natriumvalproaat Aurobindo, Natriumvalproaat CF, Natriumvalproaat Sandoz, Natriumvalproaat Teva of Orfiril. Voor het gemak zal in deze tekst overal valproaat gebruikt worden.

Wat zijn de risico's van het gebruik van valproaat* bij het verwekken van een kind

Een onderzoek suggereert een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen op de ontwikkeling van jouw kind als het opgroeit) bij kinderen van wie de vaders in de 3 maanden voor de verwekking met valproaat zijn behandeld.

In dit onderzoek was sprake van ontwikkelingsstoornissen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen).

Echter, de studie was niet van voldoende omvang om aan te tonen op welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornis kinderen een mogelijk risico lopen.

Problemen met de bewegings- en mentale ontwikkeling van jouw kind tijdens het opgroeien kunnen bijvoorbeeld zijn:

- bewegingsproblemen;
- lagere intelligentie dan andere kinderen van dezelfde leeftijd;
- slechte spraak- en taalontwikkeling;
- autisme of autistische spectrumproblemen;
- aandachtstekortstoornis en/of hyperactiviteit (ADHD).

Andere onderzoeken suggereerden geen verhoogd risico op mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met de vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die met valproaat werden behandeld in de 3-4 maanden voor de verwekking. In deze onderzoeken was het risico vergelijkbaar met dat van kinderen van vaders die voor de verwekking met lamotrigine of levetiracetam werden behandeld.

Verschillen in hoe deze onderzoeken waren opgezet, kunnen de verschillende resultaten verklaren. Over het geheel genomen is het niet bekend of een mogelijk risico op ontwikkelingsstoornissen in de kindertijd wordt veroorzaakt door valproaat zelf of door andere factoren, zoals de onderliggende medische aandoening van de vader.

Wat betekent dit voor mij?

Uit voorzorg zal jouw arts met jou het mogelijke risico bespreken bij kinderen van vaders die in de 3 maanden vóór de verwekking met valproaat zijn behandeld.

Jouw arts zal ook het volgende met jou bespreken:

- De noodzaak om **betrouwbare anticonceptie** (voorbehoedsmiddelen) te overwegen voor jou en jouw vrouwelijke partner tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na het stoppen met valproaat (de tijd die nodig is voor de vorming van nieuw sperma).

- De noodzaak om jouw arts te raadplegen als je **een actieve kinderwens hebt** en voordat je stopt met anticonceptie (voorbehoedsmiddelen).

- De mogelijkheid van **andere behandelingen** die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen, afhankelijk van jouw individuele situatie.

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en tot 3 maanden na stopzetting van valproaat.

Neem contact op met jouw arts als je een kinderwens hebt.

Als jouw **vrouwelijke partner zwanger wordt** terwijl jij valproaat gebruikte in de periode van 3 maanden vóór de verwekking en je vragen hebt, neem dan **contact op met jouw arts**.

Stop niet met jouw behandeling zonder met jouw arts te overleggen. Als je stopt met jouw behandeling, kunnen jouw symptomen erger worden.

Je moet regelmatig **afspraken maken** met jouw voorschrijver.

Tijdens dit bezoek zal jouw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met jou bespreken en de mogelijkheid van andere behandelingen die kunnen worden gebruikt om jouw ziekte te behandelen, afhankelijk van jouw individuele situatie.

RAADPLEEG DE BIJSLUITER VOOR MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met jouw arts als je last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden help je ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op qr.valproaat.nl of via het scannen van de QR-code. Lees de bijsluiter voor meer informatie over jouw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Ga met vragen over jouw medicijn naar jouw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: qr.valproaat.nl en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

VV-PV-0662323 - approved 27-10-2026