



MHRA: Các biện pháp mới nhằm tăng cường an toàn khi sử dụng thuốc chứa valproat cho phụ nữ và nam giới dưới 55 tuổi

Sử dụng valproat trong thai kỳ có liên quan tới **dị tật bẩm sinh ở 11% trẻ sơ sinh** và **rối loạn phát triển thần kinh ở 30-40% trẻ em, có thể gây tàn tật vĩnh viễn.**

Ở nam giới, việc sử dụng valproat có nguy cơ **suy giảm khả năng sinh sản** và gia tăng nguy cơ **rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ em** có bố sử dụng valproat trong 3 tháng trước khi thụ tinh.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Không

- Sử dụng thuốc chứa valproat cho bệnh nhân dưới 55 tuổi (cả nam và nữ)
- Trừ khi không có phương pháp điều trị thay thế hiệu quả hoặc chắc chắn không có nguy cơ trên sinh sản.

Cần

- Được đánh giá lại vào lần khám chuyên khoa kế tiếp.
- Được cung cấp thông tin về nguy cơ trên sinh sản của valproat (sử dụng ngôn từ thích hợp khi trao đổi về nguy cơ của valproat với bệnh nhân và người chăm sóc)
- Ký biên bản chấp nhận nguy cơ của thuốc. Để tiếp tục sử dụng valproat và tại các lần tái khám hằng năm tiếp theo

Nên

- Tiếp tục kê đơn, cấp phát thuốc chứa valproat cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc và khuyến cáo trao đổi về các lựa chọn điều trị khác.
- Cấp phát valproat trong bao bì nguyên vẹn của nhà sản xuất.

Báo cáo ADR liên quan đến valproat.

Khuyến cáo cho bệnh nhân

Không

- Tự ý ngừng thuốc chứa valproat khi chưa hỏi ý kiến của bác sĩ. Tình trạng động kinh hay rối loạn lưỡng cực có thể trở nên nặng hơn khi không được điều trị.

Cần

- Bệnh nhân nam đang có kế hoạch sinh con trong một năm tới cần trao đổi với bác sĩ.

Nên

- Gặp và trao đổi bất kỳ quan ngại nào về phương pháp điều trị với bác sĩ.

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng về nguy cơ khi sử dụng valproat.

Đơn vị thông tin thuốc xin gửi thông tin về ADR mới được cập nhật đến các khoa lâm sàng và khoa khám bệnh.