



MHRA: Khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả cho bệnh nhân nam được điều trị bằng thuốc valproat

(Khuyến cáo này đưa ra như một biện pháp phòng ngừa để giảm thiểu nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ có cha dùng valproat)

Thông tin từ kết quả nghiên cứu phân tích hồ sơ bệnh án ở Na Uy, Đan Mạch và Thụy Điển

Có sự tăng nguy cơ mắc các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ có cha được điều trị bằng valproat trong 3 tháng trước khi thụ tinh so với sử dụng lamotrigin hoặc levetiracetam (tỷ lệ 4,0%-5,6% so với 2,3%-3,2%), tuy nhiên chưa thể khẳng định nguyên nhân do valproat.

Một số hạn chế:

- Nghiên cứu này không đánh giá nguy cơ ở trẻ có cha đã ngừng sử dụng valproat trên 3 tháng trước khi thụ tinh;
- Có quy mô không đủ lớn để xác định nguy cơ cụ thể của từng loại rối loạn phát triển thần kinh và bị ảnh hưởng bởi các yếu tố gây nhiễu liên quan đến chỉ định điều trị;
- Sử dụng dữ liệu thứ cấp, do đó một số thông tin về yếu tố nguy cơ liên quan đến rối loạn phát triển thần kinh là không có sẵn.

Thông tin cho nhân viên y tế



Cần thông báo cho bệnh nhân nam có kế hoạch sinh con về nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh khi bắt đầu điều trị bằng valproat hoặc trong lần kiểm tra định kỳ tiếp theo của họ.

Khuyến cáo bệnh nhân nam sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị bằng valproat và 3 tháng sau khi ngừng valproat, để đảm bảo một chu kỳ tinh trùng không bị phơi nhiễm valproat.

Trong lần kiểm tra định kỳ tiếp theo, nếu bệnh nhân nam có kế hoạch lập gia đình, cần cân nhắc các lựa chọn điều trị thay thế valproat.

Nếu một phụ nữ đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai với một bệnh nhân nam đang dùng valproat (kể cả thụ tinh nhân tạo IVF) cần tham khảo ý kiến nhân viên y tế.

Khuyến cáo bệnh nhân nam không hiến tinh trùng trong thời gian điều trị bằng valproat và trong vòng 3 tháng sau khi ngừng 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.