

Брошюра для пациентов

Вальпроаты*, контрацепция и беременность: что Вы должны знать

Если Вы женщина, принимающая лекарственный препарат, содержащий вальпроат, - или законный представитель пациента, то Вам необходимо обязательно прочитать эту брошюру.

Она предназначена для минимизации риска воздействия на будущего ребенка во время беременности лекарственных препаратов вальпроевой кислоты и является частью программы по предупреждению беременности при применении вальпроатов.

Данная брошюра содержит ключевую информацию о риске использования вальпроатов во время беременности.

Эта брошюра предназначена для девочек и женщин детородного возраста, принимающих лекарственный препарат, содержащий вальпроат* или для их законного представителя.

- Содержит ключевую информацию о рисках применения вальпроатов во время беременности.
- Обязательно прочтите эту брошюру, если Ваш врач рекомендовал вальпроаты, как наиболее подходящее лечение для Вас.

Прочтите эту брошюру вместе с листком-вкладышем, который находится внутри упаковки препарата.

- Важно, чтобы Вы прочитали листок-вкладыш, даже если Вы уже принимаете вальпроаты в течение какого-то времени.
- В нём содержится самая последняя информация о данном препарате. Вы можете обсудить эту брошюру с Вашим партнером, друзьями и семьей.
- Если у Вас есть какие-либо вопросы - задайте их своему врачу. Сохраните эту брошюру. Вам может понадобится прочитать её снова.

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

СОДЕРЖАНИЕ

1. Ключевая информация, которую нужно запомнить
2. Контрацепция для женщин, которые могут забеременеть
3. Каковы риски приема вальпроатов* во время беременности?
4. Врожденные пороки
5. Проблемы в развитии и обучении
6. Что это означает для меня?
 - Я начинаю лечение вальпроатом
 - Я принимаю вальпроат и не планирую создавать семью
 - Я принимаю вальпроат и планирую создавать семью
 - Я принимаю вальпроат и я забеременела

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

1. КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НУЖНО ЗАПОМНИТЬ

- Вальпроаты* - эффективные лекарственные препараты для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Девочки и женщины детородного возраста могут принимать вальпроаты только если другие препараты неэффективны. Прием вальпроатов во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку. Независимо от течения заболевания не прекращайте принимать вальпроаты, пока Ваш врач не скажет Вам сделать это.
 - Применяйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения вальпроатами.
 - Используйте контрацептивы без перерывов.

Ваш врач порекомендует эффективные для Вас методы контрацепции, чтобы не наступила незапланированная беременность.

- Запланируйте срочную встречу с врачом, если предполагаете, что беременны.
- Проконсультируйтесь с врачом сразу, как только планируете беременность, и не прекращайте использовать средства контрацепции, до консультации с врачом.
- Не прекращайте прием вальпроатов, если Ваш врач этого не рекомендует, потому что Ваше состояние может ухудшиться.
- Не забывайте регулярно посещать врача — не реже одного раза в год.
- Во время этого визита Вы с Вашим врачом обсудите и подпишите Форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо осведомлены о рисках применения вальпроатов во время беременности и понимаете их.

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА

Зачем я должна применять средства контрацепции?

- Всегда используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения вальпроатами*
- Используйте контрацептивы без перерывов.

Ваш врач порекомендует эффективные для Вас средства контрацепции, чтобы не произошло незапланированной беременности.

Какой метод контрацепции я должна использовать?

Пожалуйста, обсудите с врачом наиболее подходящий для Вас метод контрацепции.

Обратитесь к своему врачу, гинекологу/акушер-гинекологу или акушерке за подробной консультацией.

3. КАКОВЫ РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ВАЛЬПРОАТОВ* ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ?

Риски для будущего ребенка

Применение вальпроатов во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку.

- Риски выше при применении вальпроатов, чем при применении других противоэпилептических лекарственных препаратов для лечения эпилепсии или биполярных расстройств.
- Риски существуют даже при небольших дозах вальпроатов: чем выше доза, тем выше риск.

Какой вред может быть причинен моему ребенку?

Применение вальпроатов во время беременности может причинить вред ребенку:

- Врожденные пороки развития.
- Проблемы с развитием и обучением ребенка по мере роста.

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

4. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ

Прием вальпроатов* во время беременности может вызвать развитие серьезных врожденных пороков

У женщин в общей популяции:

- У 2 - 3 из 100 рожденных детей встречаются врожденные пороки.

У женщин, которые принимают вальпроаты во время беременности:

- Около 10 из 100 рожденных детей имеют врожденные пороки.

Какого рода врожденные пороки могут возникнуть?

- *Spina bifida* (неполноценное развитие костей позвоночника) -заболевание, при котором кости позвоночника не развиваются должным образом.
- Пороки развития лицевого и мозгового отдела черепа, в том числе «расщелина губы» и «расщелина неба». Это заболевание, при котором верхняя губа и/или кости на лице расщеплены.
- Пороки развития конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов.
- Ухудшение слуха вплоть до глухоты.

5. ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ И ОБУЧЕНИЯ

Прием вальпроатов* во время беременности может повлиять на развитие ребенка по мере его роста.

У женщин, которые принимают вальпроаты во время беременности:

- До 30-40% детей могут иметь проблемы с развитием. Долгосрочные эффекты неизвестны.

Наблюдаются следующие нарушения развития:

- ребенок позже начинает ходить и разговаривать;
- более низкие интеллектуальные способности, чем у других детей того же возраста;

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

- слабые речевые и языковые навыки;
- проблемы с памятью.

У детей, матери которых принимали вальпроаты во время беременности, чаще выявляются расстройства аутистического спектра и детский аутизм.

У них повышен риск развития синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности.

6. ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ?

Пожалуйста, прочитайте и выберите описание ситуаций, которые применимы к Вам, из описанных ниже:

- Я начинаю прием вальпроатов*.
- Я принимаю вальпроаты* и не планирую беременность.
- Я принимаю вальпроаты* и планирую беременность.
- Я принимаю вальпроаты * и я забеременела.

Я начинаю прием вальпроатов*

Ваш врач объяснит Вам, почему он считает вальпроаты подходящим для Вас лекарственным препаратом и расскажет обо всех известных рисках:

- **Если Вы законный представитель девочки:**
 - Врач назначит вальпроаты девочке, только если другие противосудорожные лекарственные препараты неэффективны.
 - Важно, чтобы Вы как законный представитель девочки, знали о рисках применения вальпроатов во время беременности. Таким образом, Вы будете знать, что делать, когда девочка станет достаточно взрослой, чтобы иметь детей.
 - Вы должны обратиться к врачу, как только у девочки наступит первая менструация во время приема лекарственных препаратов, содержащих вальпроаты.
- **Если Вы женщина детородного возраста:**
 - Ваш врач может назначать Вам вальпроаты, только если Вы не беременны и применяете эффективные методы контрацепции.

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

- Ваш врач попросит Вас, пройти тест на беременность перед началом курса лечения вальпроатами или впоследствии, если это будет необходимо. Это требуется, чтобы убедиться, что Вы не беременны.
- Всегда используйте эффективные средства контрацепции в течение всего времени лечения вальпроатами.
- Используйте контрацептивы без перерывов.

Ваш врач порекомендует эффективные для Вас средства контрацепции. Это требуется для того, чтобы Вы не забеременели.

- Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере раз в год).
- На первоначальном визите Ваш врач попросит Вас прочитать и подписать ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками: это необходимо, чтобы Вы были хорошо осведомлены и поняли все риски, связанные с использованием вальпроатов во время беременности, а также рекомендации, как предупредить беременность во время приема вальпроатов.
- **Если Вы решите, что хотите забеременеть**, поговорите с врачом об этом как можно скорее
- Не прекращайте прием вальпроатов и контрацептивных средств до консультации со своим врачом.
- Вам нужно поговорить со своим врачом о рисках для здоровья Вашего ребенка и одновременно о контроле основного заболевания.
- Вы и Ваш врач должны принять решение о дальнейшем лечении, прежде чем пытаться зачать ребенка.

Я принимаю вальпроаты* и не планирую беременность

Всегда используйте эффективные средства контрацепции, когда получаете лечение вальпроатами и не планируете беременность.

- Используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения вальпроатами.
- Используйте контрацептивы без перерывов.

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

Если Вам нужна консультация по методу контрацепции - поговорите со своим гинекологом/акушер-гинекологом или акушеркой/специалистом клиники планирования семьи.

Если Вы полагаете, что беременны - немедленно сообщите врачу.

Не прекращайте принимать вальпроаты, пока не проконсультируетесь со своим врачом, даже если Вы забеременели, поскольку это может быть опасно для Вас и Вашего ребенка.

Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере раз в год).

Во время ежегодного визита врач попросит Вас прочитать и подписать форму ознакомления с рисками: это необходимо, чтобы Вы были хорошо осведомлены и поняли все риски, связанные с использованием вальпроатов во время беременности, а также знали рекомендации - как предупредить беременность во время приема вальпроатов.

Я принимаю вальпроаты* и планирую беременность.

Если Вы планируете беременность, сначала обсудите это со своим врачом, но:

- **Продолжайте принимать вальпроаты.**
- **Продолжайте использовать эффективные средства контрацепции, пока не проконсультируетесь с врачом.**

Важно, чтобы Вы не забеременели, пока Вы не обсудите с врачом Ваши планы.

- Вашему врачу может потребоваться изменить курс лечения задолго до наступления беременности, чтобы убедиться, что течение заболевания стабильно.
- Вам нужно поговорить о том, что можно сделать, чтобы снизить риски для здоровья Вашего ребенка при одновременном контроле Вашего заболевания.
- Спросите врача о необходимости приёма фолиевой кислоты при планировании беременности. Применение фолиевой кислоты может снизить риски развития *Spina bifida* (неполноценное развитие костей позвоночника), а также раннего невынашивания беременности, сопровождающие любую беременность. Однако, вероятность того,

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

что данная мера снизит риск развития врожденных дефектов развития, связанных с приемом вальпроатов, невысока.

Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере раз в год).

Во время этого визита врач попросит Вас прочитать и подписать форму ознакомления с рисками: это необходимо, чтобы Вы были хорошо осведомлены и поняли все риски, связанные с использованием вальпроатов во время беременности.

Я принимаю вальпроаты* и я забеременела

Если Вы полагаете, что беременны:

- Не прекращайте принимать вальпроаты, чтобы контролировать основное заболевание (эпилепсию или биполярное расстройство).

- Сначала безотлагательно поговорите с врачом. Нужно обсудить варианты развития событий. Врач может решить, что Вам нужно будет перейти на другой препарат и объяснит, как это сделать.

Дети, матери которых принимают вальпроаты во время беременности, находятся в группе более высокого риска развития:

- врожденных пороков
- проблем в развитии и обучении.

Это может серьезно повлиять на жизнь Вашего ребенка.

В некоторых случаях не всегда есть возможность перейти на другое лечение. Обратитесь к врачу за дополнительной информацией.

Во время этого визита врач попросит Вас прочитать и подписать Форму ознакомления с рисками: это необходимо, чтобы Вы были хорошо осведомлены и поняли все риски, связанные с применением вальпроатов во время беременности.

За Вами будут вести тщательное наблюдение:

- Это необходимо для контроля Вашего заболевания, и
- Для оценки развития Вашего ребенка

FT-VY-1.0-2023

*Лекарственные препараты, содержащие вальпроаты, называются Депакин, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Вальпроат, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500

