

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА

Прочтите эту брошюру вместе с листком-вкладышем.
Вальпроевая кислота – что вы должны знать?

Эта брошюра содержит ключевую информацию о потенциальном риске применения вальпроевой кислоты (Вальпроевая кислота) при применении пациентами мужского пола за 3 месяца до зачатия ребенка. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу.

Пожалуйста, сохраните эту брошюру, возможно, вам потребуется прочитать ее снова.

Каковы риски применения вальпроевой кислоты (Вальпроевая кислота) при зачатии ребенка?

Присутствует потенциальный риск, связанный с приёмом препаратов вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия.

Согласно результатам исследования, если вы принимаете препараты вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия, у вашего ребёнка может быть повышен риск нарушений нервно-психического развития по сравнению с детьми, рождёнными от отцов, которые принимали ламотриджин или леветирацетам – другие препараты, которые можно применять для лечения вашего заболевания.

Согласно результатам этого исследования, такие нарушения наблюдались примерно у **5 из 100 детей**, рождённых от отцов, получавших лечение препаратами вальпроевой кислоты, и примерно у **3 из 100 детей**, рождённых от отцов, получавших другие препараты.

Нарушения умственного и физического развития – это проблемы развития, которые начинаются в раннем детстве, например, нарушение памяти, забывчивость, более низкий интеллект, чем у других детей того же возраста, плохие речевые и языковые навыки, аутизм или проблемы аутистического спектра, дефицит внимания и/или расстройство гиперактивности.

Ограничения исследования:

Однако исследование имеет ограничения, и поэтому не совсем ясно, вызван ли повышенный риск нервно-психического развития, предполагаемый в этом исследовании, вальпроевой кислотой. Данные об этом потенциальном риске для детей, зачатых более чем через 3 месяца после прекращения лечения препаратами вальпроевой кислотой (время, необходимое для образования новых сперматозоидов), отсутствуют.

Что это значит для меня?

В качестве меры предосторожности ваш врач обсудит с вами потенциальный риск при зачатии ребёнка.

Ваш врач также обсудит с вами:

- необходимость использования **эффективных методов контрацепции** вами и вашей партнершей во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приёма вальпроевой кислоты (Вальпроевая кислота);
- необходимость консультации с врачом для обсуждения **альтернативных вариантов лечения** после принятия вами решения зачать ребенка и до прекращения

использования методов контрацепции;

– **недопустимость донорства спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения вальпроевой кислотой (Вальпроевая кислота).

Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Если вы прекратите лечение, ваши симптомы могут усугубиться.

Поговорите со своим врачом, если вы планируете зачатие ребенка.

Если **ваша партнерша забеременеет**, а вы при этом принимали вальпроевую кислоту (Вальпроевая кислота) за 3 месяца до зачатия, вам и вашей партнёрше следует обратиться к врачу за консультацией.

Вам следует **регулярно (не реже одного раза в год) посещать лечащего врача**. Во время этого визита лечащий врач убедится, что вы осознаете риск и необходимость принятия мер предосторожности в связи с применением вальпроевой кислоты (Вальпроевая кислота).

Убедитесь, что вы **внимательно прочитали брошюру для пациента**. Ваш врач обсудит с вами ежегодно заполняемую форму информированного согласия о рисках для мужчин с репродуктивным потенциалом, получающих лечение вальпроевой кислотой (Вальпроевая кислота).

Вы должны **сохранить эту брошюру**, чтобы всегда знать, что делать.