

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОК ЖЕНСКОГО ПОЛА

Вальпроевая кислота, контрацепция и беременность: что Вы должны знать

Если Вы женщина, принимающая лекарственное средство, содержащее вальпроевую кислоту (в данном случае лекарственный препарат (ЛП) Вальпроевая кислота), или законный представитель пациента, то Вам необходимо обязательно прочитать эту брошюру.

Она предназначена для минимизации риска воздействия на будущего ребенка во время беременности ЛП Вальпроевая кислота и является частью программы предотвращения беременности при применении ЛП Вальпроевая кислота.

Данная брошюра содержит ключевую информацию о риске использования ЛП Вальпроевая кислота во время беременности.

Эта брошюра предназначена для девочек и женщин детородного возраста, принимающих ЛП Вальпроевая кислота или для их законного представителя.

- Содержит ключевую информацию о рисках применения ЛП Вальпроевая кислота во время беременности.

- Обязательно прочтите эту брошюру, если Ваш врач рекомендовал ЛП Вальпроевая кислота, как наиболее подходящее лечение для Вас.

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

- Важно, чтобы Вы прочитали инструкцию по медицинскому применению, даже если Вы уже принимаете ЛП Вальпроевая кислота 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.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Ключевая информация, которую нужно запомнить
2. Контрацепция для женщин, которые могут забеременеть
3. Каковы риски приема ЛП Вальпроевая кислота во время беременности?
4. Врожденные пороки
5. Проблемы в развитии и обучении
6. Что это означает для меня?

Я начинаю лечение ЛП Вальпроевая кислота

Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и не планирую создавать семью

Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и планирую создавать семью

Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и я забеременела

1. КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НУЖНО ЗАПОМНИТЬ

- ЛП Вальпроевая кислота эффективное лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

- Девочки и женщины детородного возраста могут принимать ЛП Вальпроевая кислота только если другие препараты неэффективны. Приём ЛП Вальпроевая кислота во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку. Независимо от течения заболевания не прекращайте принимать ЛП Вальпроевая кислота, пока Ваш врач не скажет Вам сделать это.

- Всегда применяйте эффективные методы контрацепции, когда принимаете ЛП Вальпроевая кислота

- Применяйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП Вальпроевая кислота.

- 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 ЛП Вальпроевая кислота, 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 **Ежегодную форму ознакомления с рисками**, чтобы убедиться, что Вы хорошо осведомлены о рисках применения ЛП Вальпроевая кислота во время беременности и понимаете их.

2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА

Зачем я должна применять средства контрацепции?

- Всегда используйте эффективные методы контрацепции, когда получаете лечение ЛП Вальпроевая кислота

- Применяйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП Вальпроевая кислота

- 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 ЛП ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ?

Риски для будущего ребенка

- Применение ЛП Вальпроевая кислота во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку.

- Риски выше при применении вальпроевой кислоты, чем при применении других противосудорожных лекарственных препаратов для лечения эпилепсии или биполярных расстройств.

- Риски существуют даже при небольших дозах ЛП Вальпроевая кислота: чем выше доза, тем выше риск.

Какой вред может быть причинен моему ребенку?

Применение ЛП Вальпроевая кислота во время беременности может причинить вред ребенку:

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

4. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ

Прием вальпроевой кислоты 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 вальпроевой кислоты во время беременности может повлиять на развитие ребенка по мере его роста.

У женщин, которые принимают вальпроевую кислоту 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.
- Слабые речевые и языковые навыки.
- Проблемы с памятью.

У детей, матери которых принимали вальпроевую кислоту 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 ЛП Вальпроевая кислота
- Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и не планирую беременность
- Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и планирую беременность.
- Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и я забеременела.

Я начинаю прием ЛП Вальпроевая кислота

Ваш врач объяснит Вам, почему он считает вальпроевую кислоту подходящим для Вас лекарственным средством и расскажет обо всех известных рисках:

Если Вы законный представитель девочки:

- Врач назначит вальпроевую кислоту девочке, только если другие противосудорожные лекарственные средства неэффективны.
- Важно, чтобы Вы как законный представитель девочки знали о рисках применения вальпроевую кислоту 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 ЛП Вальпроевая кислота.

Если Вы женщина детородного возраста:

- Ваш врач может назначать Вам вальпроевую кислоту, только если Вы не беременны и применяете эффективные методы контрацепции.
- Ваш врач попросит Вас пройти тест на беременность перед началом курса лечения вальпроевую кислоту или впоследствии, если это будет необходимо. Это требуется, чтобы убедиться, что Вы не беременны. Всегда используйте эффективные средства контрацепции, когда получаете лечение вальпроевую кислоту.
- Используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП Вальпроевая кислота.
- 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 ЛП Вальпроевая кислота во время беременности, а также рекомендации, как предупредить беременность во время приема ЛП Вальпроевая кислота.

Если Вы решите, что хотите забеременеть, поговорите с врачом об этом как можно скорее

- Не прекращайте прием ЛП Вальпроевая кислота 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 ЛП Вальпроевая кислота и не планирую беременность

- Всегда используйте эффективные средства контрацепции, когда получаете лечение ЛП Вальпроевая кислота и не планируете беременность.

- Используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП Вальпроевая кислота.

- Используйте контрацептивы без перерывов.

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 ЛП Вальпроевая кислота, 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 ЛП Вальпроевая кислота во время беременности, а также знали рекомендации как предупредить беременность во время приема ЛП Вальпроевая кислота.

Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота и планирую беременность.

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

- Продолжайте принимать ЛП Вальпроевая кислота.

- 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, что Данная мера снизит риск развития врожденных дефектов развития, связанных с приемом вальпроевой кислоты, 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 ЛП Вальпроевая кислота во время беременности.

Я принимаю ЛП Вальпроевая кислота, и я забеременела

Если Вы полагаете, что беременны

- Не прекращайте принимать ЛП Вальпроевая кислота, чтобы контролировать основное заболевание (эпилепсию или биполярные расстройства).

- **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 вальпроевую кислоту во время беременности, находятся в группе более высокого риска развития:

- врожденных пороков развития и
- проблем в развитии и обучении

Эт 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 вальпроевой кислоты во время беременности.

За Вами будут вести тщательное наблюдение:

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