

**Вальпроевая кислота*:
что следует знать о контрацепции и о беременности?**

Руководство для девочек, женщин с детородным потенциалом, их опекунов или законных представителей

В руководстве содержится важная информация об опасностях применения вальпроевой кислоты во время беременности.

Это вспомогательное средство для снижения рисков, а также часть программы по предотвращению беременности, целью которой является сведение к минимуму возможности контакта беременных с вальпроевой кислотой.

- Если врач рекомендовал Вам вальпроевую кислоту, то очень важно ознакомиться с данным руководством.
- Риски, связанные с применением во время беременности вальпроевой кислоты у всех получающих лечение девочек и женщин, одинаковы.

Дополнительную информацию о применении вальпроевой кислоты женщинами с детородным потенциалом, а также о рисках использования вальпроевой кислоты во время беременности можно также найти на домашней странице Департамента лекарственных средств <http://ravimiamet.ee/t%C3%A4iendavad-riskiv%C3%A4hendamise-meetmed>

Читайте это руководство вместе с вложенным в упаковку лекарства информационным листком.

- Прочсть инфолисток к упаковке важно даже в случае, если Вы принимаете вальпроевую кислоту уже в течение некоторого времени.
- Причина заключается в том, что в инфолистке содержится самая новая информация о Вашем лекарстве.

Сообщите приведенную в руководстве информацию своему партнеру, друзьям и семье.

- При наличии вопросов проконсультируйтесь со своим врачом, акушеркой или аптекарем.

Сохраните эту информационную брошюру, чтобы при необходимости перечитать ее вновь.

▼ В отношении данного лекарства осуществляется дополнительный надзор. Это позволит быстро установить новую информацию касательно безопасности. Медицинских работников просят сообщать обо всех возможных побочных действиях через сайт www.ravimiamet.ee.

* В Эстонии разрешение на продажу имеют следующие содержащие вальпроевую кислоту лекарства: Convulex, Convulex Retard, Depakine, Depakine Chrono, Orfiril, Orfiril Long, Orfiril Saft, Valproate sodium Sandoz. Более подробная информация представлена в регистре лекарственных препаратов на сайте Департамента лекарственных средств: ravimiamet.ee

1. НАИБОЛЕЕ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ ЗАПОМНИТЬ

- Вальпроевая кислота* – это эффективное лекарство для лечения эпилепсии и биполярных расстройств.
- Лечить девочек и женщин вальпроевой кислотой можно только в случае, если ни одно другое лекарство не оказывает действия, поскольку прием вальпроевой кислоты во время беременности может нанести серьезный вред еще не родившемуся ребенку.
- Всегда используйте эффективные противозачаточные средства:
 - применяйте противозачаточные средства на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой;
 - ни разу не прерывайте использование контрацептивов.Это поможет Вам избежать незапланированной беременности.
- В случае подозрения на беременность незамедлительно обратитесь к врачу.
- При желании забеременеть как можно скорее проконсультируйтесь со своим врачом и до этой консультации не прерывайте использование противозачаточных средств.
- Никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться, и это может стать для Вас опасным.
- Помните, что на прием к своему врачу-специалисту необходимо приходить не реже, чем раз в год.
- В ходе ежегодного визита Вы обсудите с врачом риски применения вальпроевой кислоты во время беременности и подпишете информационную форму – это подтвердит то, что Вы хорошо осведомлены о рисках и понимаете их опасность.

2. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ У ДЕВУШЕК И ЖЕНЩИН С ДЕТОРОДНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ

Почему я должна применять противозачаточные средства (контрацепцию)?

Это поможет Вам избежать незапланированной беременности.

Во время лечения всегда используйте эффективные противозачаточные средства:

- применяйте противозачаточные средства на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой;
- ни разу не прерывайте использование контрацептивов.

Какие средства контрацепции я должна использовать?

Пожалуйста, обсудите со своим врачом, какие противозачаточные средства Вам подходят.

Для получения полной консультации обратитесь, пожалуйста, к своему врачу, гинекологу или акушерке.

3. КАКОВЫ ОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ?

Риски для еще неродившегося ребенка

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

- Опасность при приеме вальпроевой кислоты выше, чем в случае других лекарств для лечения эпилепсии или биполярных расстройств.
- Даже прием маленьких доз вальпроевой кислоты опасен для ребенка в утробе матери. Чем выше доза, тем выше риск.

Какой вред может быть причинен моему ребенку?

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может нанести вред ребенку двумя способами:

- врожденные дефекты у родившегося ребенка;
- проблемы с развитием и обучением в процессе роста ребенка.

4. ВРОЖДЕННЫЕ ДЕФЕКТЫ

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может стать причиной серьезных врожденных дефектов.

- У женщин, которые во время беременности применяют вальпроевую кислоту, детей с врожденными дефектами регистрируется примерно 10 на 100 новорожденных.
- В общей популяции с врожденными дефектами рождается всего 2-3 ребенка на 100 рождений.

Какие врожденные дефекты могут возникнуть?

- расщепление позвоночника, т.е. неправильное развитие костей позвоночника (*spina bifida*);
- врожденные дефекты лица и черепа – в том числе «заячья губа» и «волчья пасть», при которых расщеплена верхняя губа или верхнее небо;
- врожденные дефекты конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов;
- проблемы со слухом или глухота.

5. ПРОБЛЕМЫ РАЗВИТИЯ И ОБУЧЕНИЯ

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может повлиять на развитие Вашего ребенка, когда он повзрослеет.

У женщин, которые во время беременности применяют вальпроевую кислоту, число детей с врожденными дефектами может достигать значений 30...40 детей на 100 рождений.

Долгосрочные эффекты неизвестны.

Зарегистрированы следующие воздействия на развитие:

- задержка моторного и речевого развития;
- более низкие умственные способности по сравнению со сверстниками;
- расстройство развития артикуляции;
- проблемы с памятью.

У детей, матери которых во время беременности принимают вальпроевую кислоту, чаще наблюдаются аутизм или аутические расстройства, и они подвержены более высокому риску развития синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности.

6. ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ?

Прочтите приведенные ниже ситуации и выберите подходящий для Вас вариант:

- Я начинаю лечение вальпроевой кислотой.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую беременность.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую ребенка.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и я беременна.

Я начинаю лечение вальпроевой кислотой

Ваш врач выяснит, почему вальпроевая кислота является подходящим для Вас лекарством и проинформирует Вас о рисках:

- Если Вы **слишком молоды, чтобы забеременеть:**
 - Врач назначит лечение вальпроевой кислотой только в случае, если другие лекарства не оказывают действия.
 - Важно, чтобы Вы и Ваши родители/опекун были осведомлены о рисках, связанных с применением вальпроевой кислоты во время беременности. Это нужно для того, чтобы Вы знали что делать, когда достигнете достаточного возраста для деторождения.
 - Вы или Ваши родители/опекун должны связаться с врачом-специалистом, если во время лечения вальпроевой кислотой наступает первая менструация.
- Если Вы **находитесь в детородном возрасте:**
 - Врач назначит Вам вальпроевую кислоту только в случае, если Вы НЕ БЕРЕМЕННЫ и используете противозачаточные средства. Врач порекомендует Вам эффективные средства контрацепции.
 - Врач попросит Вас провести тест на беременность перед началом лечения и при необходимости в дальнейшем. Это требуется, чтобы убедиться в том, что Вы не беременны.
 - Во время лечения всегда используйте эффективные средства контрацепции.
 - Применяйте противозачаточные средства на протяжении всего лечения.
 - Ни разу не прерывайте использование контрацептивов.
 - Во время первого визита Вы должны прочесть и подписать форму уведомления о рисках, чтобы подтвердить то, чтобы Вы были

проинформированы и осознаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также ознакомились с инструкциями по предотвращению беременности.

- Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) вместе с врачом проводить обзор своего лечения.
- Если Вы решите, что **хотите забеременеть**, то при первой возможности сообщите об этом своему врачу.
 - Не прекращайте прием вальпроевой кислоты и использование противозачаточных средств, пока не поговорите со своим врачом.
 - Вы должны обсудить со своим врачом риски для здоровья Вашего ребенка, связанные с контролем Вашего заболевания.
 - Перед планированием беременности Вы должны договориться со своим врачом, как Вы будете продолжать лечение.

Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую беременность

Во время лечения всегда используйте эффективные средства контрацепции.

- Применяйте противозачаточные средства на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой.
- Ни разу не прерывайте использование контрацептивов.

Если Вам требуется консультация по предотвращению беременности, посоветуйтесь со своим врачом, гинекологом, акушеркой или специалистом по планированию семьи.

Если Вы подозреваете, что беременны, незамедлительно сообщите об этом своему врачу.

Никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты прежде чем посоветуетесь со своим врачом, даже в случае наступления беременности, поскольку это может быть опасно для Вас и Вашего ребенка.

Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) вместе с врачом проводить обзор своего лечения.

В ходе ежегодного визита врач попросит Вас ознакомиться и подписать форму уведомления о рисках, чтобы удостовериться в том, что Вы были проинформированы и осознаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также ознакомились с инструкцией по предотвращению беременности.

Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую ребенка

Если Вы хотите забеременеть, то сначала сообщите об этом своему врачу и при этом:

- **продолжайте лечение вальпроевой кислотой;**
- **продолжайте использование противозачаточных средств до тех пор, пока не проконсультируетесь со своим врачом.**

Важно, чтобы Вы не забеременели прежде, чем посоветуетесь со своим врачом.

- Врачу может потребоваться изменить Ваше лечение задолго до беременности, чтобы убедиться, что Ваше заболевание остается под контролем.
- Вы должны проконсультироваться с врачом о том как, поддерживая контроль за своим заболеванием, уменьшить риски для здоровья Вашего ребенка.
- Если Вы хотите забеременеть, проконсультируйтесь с врачом о применении фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск расщепления позвоночника и раннего прерывания беременности, который сопутствует всем беременностям. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врожденных дефектов, возникающих в случае приема вальпроевой кислоты во время беременности.

Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) вместе с врачом проводить обзор своего лечения.

В ходе ежегодного визита врач попросит Вас прочесть и подписать форму уведомления о рисках, чтобы удостовериться в том, что Вы хорошо проинформированы и осознаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также ознакомились с инструкцией по приему вальпроевой кислоты во время беременности.

Я принимаю вальпроевую кислоту и я беременна

При подозрении на возможную беременность, следуйте этим инструкциям.

Не прекращайте лечение вальпроевой кислотой, поскольку Ваше заболевание может ухудшиться, и это может стать для Вас опасным.

Прежде всего, как можно быстрее проконсультируйтесь со своим врачом, чтобы обсудить возможные варианты. Ваш врач сможет принять решение о смене лекарства и разъяснит Вам как перейти с терапии вальпроевой кислотой на другой препарат.

У детей, матери которых во время беременности принимают вальпроевую кислоту, выше риск возникновения:

- врожденных дефектов и
- проблем с развитием и обучением.

Все это может серьезно повлиять на жизнь Вашего ребенка.

В некоторых случаях перейти на другое лекарство является невозможным. Врач обсудит с Вами все возможные варианты.

Во время этого визита врач попросит Вас прочесть и подписать форму уведомления о рисках, чтобы удостовериться в том, что Вы хорошо проинформированы и осознаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также ознакомились с инструкцией по приему вальпроевой кислоты во время беременности.

Во время беременности Вы будете находиться под тщательным наблюдением:

- чтобы убедиться, что Ваше заболевание под контролем;
- чтобы контролировать развитие Вашего ребенка.

МОЙ ВРАЧ

Имя

Контактные данные

.....

.....

RMP v5.1