

**Для девочек, девушек и женщин с детородным потенциалом,
принимающих препараты вальпроевой кислоты
Брошюра о контрацепции и беременности**

Прочтите эту брошюру вместе с инструкцией по медицинскому применению, вложенной в упаковку лекарственного средства, для получения полной информации о препарате вальпроевой кислоты.

Контрацепция и беременность – что Вам нужно знать.

Эта брошюра адресована Вам, если Вы девочка, девушка или женщина с детородным потенциалом, принимающая препарат вальпроевой кислоты.

В брошюре содержится основная информация о риске применения препаратов вальпроевой кислоты при беременности.

При появлении любых вопросов обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Сохраните эту брошюру. Возможно, Вам понадобится перечитать ее.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основная информация, которую нужно помнить
2. Каковы риски для Вашего ребенка при применении препаратов вальпроевой кислоты во время беременности?
 - Врожденные пороки развития
 - Проблемы развития и обучения
3. Контрацепция (предохранение от беременности)
4. Мне 18 лет и более: что означает для меня прием препарата вальпроевой кислоты?
 - Я начинаю лечение препаратом вальпроевой кислоты
 - Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и не планирую рождение ребенка
 - Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и планирую рождение ребенка
 - Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и у меня наступила беременность или я подозреваю, что беременна
5. Мне еще нет 18 лет: что означает для меня прием препарата вальпроевой кислоты?

1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НУЖНО ПОМНИТЬ

- Препараты вальпроевой кислоты — лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Женщинам с детородным потенциалом, девушкам и девочкам следует принимать препараты вальпроевой кислоты только в тех случаях, когда другие препараты недостаточно эффективны, поскольку прием препаратов вальпроевой кислоты в период беременности может причинить серьезный вред развивающемуся в утробе ребенку.
- Если Вы принимаете препарат вальпроевой кислоты и способны забеременеть:
 - Всегда используйте эффективные методы контрацепции.
 - Ни в коем случае не прекращайте прием контрацептивов.
- Если Вы планируете беременность:
 - Не прекращайте прием контрацептивов до консультации с Вашим лечащим врачом.
 - Никогда не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты без рекомендации Вашего лечащего врача, т.к. это может привести к ухудшению Вашего состояния.
- Если у Вас наступила беременность при приеме препарата вальпроевой кислоты:
 - Не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты, это может привести к ухудшению течения эпилепсии или биполярного расстройства.
 - Как можно скорее проконсультируйтесь со Вашим лечащим врачом, обсудите возможные варианты дальнейшего лечения и все, что Вам необходимо знать. Лечащий врач объяснит, нужно ли Вам переходить на другую терапию, и что нужно для этого сделать.
- Не забывайте регулярно (минимум раз в год) посещать лечащего врача.
- На первичном приеме, а затем ежегодно, Вы с Вашим лечащим врачом обсудите, заполните и подпишете Форму информированного согласия с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо ознакомлены с рисками применения препаратов вальпроевой кислоты при беременности и осознаете необходимость предотвращения беременности во время лечения.

2. КАКОВЫ РИСКИ ДЛЯ ВАШЕГО РЕБЕНКА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТОВ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ?

Чем выше доза вальпроевой кислоты, тем выше риск для ребенка, но риски несет прием любой дозы вальпроевой кислоты.

Прием препарата вальпроевой кислоты во время беременности может привести к серьезным порокам развития.

- При приеме препарата вальпроевой кислоты во время беременности примерно у 11 из 100 детей может развиться врожденный порок, тогда как у женщин в общей популяции врожденные пороки выявляются у 2-3 из 100 детей.

Какой вред может быть причинен Вашему ребенку?

Врожденные пороки развития, выявленные при приеме препарата вальпроевой кислоты, включают, например:

- Расщепление позвоночника (Spina bifida);
- Деформации лица и черепа, например, «заячья губа»;
- Неправильное формирование конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей, половых органов, органов зрения, что может приводить к нарушению зрения;
- Проблемы со слухом или глухота.

Прием препаратов вальпроевой кислоты в период беременности может повлиять на развитие Вашего ребенка по мере его взросления.

Среди детей женщин, принимавших препараты вальпроевой кислоты в период беременности, примерно у 30–40 из 100 могут наблюдаться проблемы в развитии, такие как:

- Более позднее начало ходьбы и развития речи;
- Более низкие умственные способности;
- Слабые навыки речи и овладения языком;
- Проблемы с памятью.

У таких детей чаще наблюдаются аутизм или расстройства аутистического спектра. Кроме того, у них повышен риск развития синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности.

3. КОНТРАЦЕПЦИЯ (ПРЕДОХРАНЕНИЕ ОТ БЕРЕМЕННОСТИ)

Применяйте эффективные методы контрацепции, рекомендованные врачом, на протяжении всего периода приема препаратов вальпроевой кислоты.

Это необходимо, чтобы уберечь Вас от незапланированной беременности во время приема препаратов вальпроевой кислоты, что может принести вред Вашему ребенку.

Обсудите с Вашим лечащим врачом и/или гинекологом наилучший для Вас метод контрацепции.

Необходимо использовать надежные методы контрацепции, даже если Вы не ведете половую жизнь, за исключением ситуаций, когда существуют убедительные доказательства отсутствия риска беременности. Ваш лечащий врач обсудит с Вами этот момент.

4. МНЕ 18 ЛЕТ И БОЛЕЕ: ЧТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ ПРИЕМ ПРЕПАРАТОВ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ?

Я начинаю лечение препаратом вальпроевой кислотой

Лечащий врач объяснит Вам, почему он считает препарат вальпроевой кислоты подходящим для Вас лечением, и расскажет обо всех известных рисках. Лечащий врач должен назначать препараты вальпроевой кислоты только в случае, если никакая другая терапия не помогает.

- Лечащий врач назначит Вам препарат вальпроевой кислоты, только если Вы не беременны и постоянно пользуетесь контрацептивными средствами.
- Лечащий врач попросит Вас выполнить тест на беременность.
- В дальнейшем пересмотр терапии с Вашим лечащим врачом нужно будет проводить на регулярной основе, но не реже, чем один раз в год.

На первом визите Вы совместно с лечащим врачом прочитаете, заполните и подпишете Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали всю информацию о возможных рисках, связанных с приемом препаратов вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема препаратов вальпроевой кислоты. Форму необходимо переподписывать на ежегодной основе.

Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и не планирую беременность

Всегда используйте надежные методы контрацепции, даже если Вы не ведете половую жизнь:

- Используйте эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода приема препарата вальпроевой кислоты.
- Ни в коем случае самостоятельно не прекращайте применение контрацепции.

Если Вам нужен совет по поводу контрацепции, обсудите этот вопрос с лечащим врачом и/или гинекологом.

Если Вы беременны или если Вы подозреваете, что у Вас наступила беременность, как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом. Даже если у Вас наступила беременность, не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты, пока не поговорите с лечащим врачом.

Вам нужно регулярно (минимум раз в год) пересматривать с лечащим врачом Ваше лечение. На ежегодном визите Вы совместно с лечащим врачом прочитаете, заполните и подпишете Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали всю информацию о возможных рисках, связанных с приемом препаратов вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема препаратов вальпроевой кислоты.

Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и планирую беременность

Не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты и применение контрацепции до тех пор, пока не обсудите этот вопрос с лечащим врачом.

- Возможно, лечащий врач решит изменить Вашу терапию препаратом вальпроевой кислоты задолго до беременности для того, чтобы удостовериться в том, что Ваше состояние остается стабильным на новой терапии.

- Прежде чем пытаться зачать ребенка, Вы должны решить вместе с лечащим врачом, каким образом продолжить Ваше лечение.
- Вам нужно регулярно (минимум раз в год) пересматривать с лечащим врачом Ваше лечение.

На визите Вы совместно с лечащим врачом прочитаете, заполните и подпишете Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали всю информацию о возможных рисках, связанных с приемом препаратов вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема препаратов вальпроевой кислоты.

Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и у меня наступила беременность или я подозреваю, что беременна

Не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты, иначе течение эпилепсии или биполярного расстройства может ухудшиться.

Как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом, обсудите возможные варианты дальнейшего лечения и все, что Вам необходимо знать. Лечащий врач объяснит, нужно ли Вам переходить на другую терапию, и что нужно для этого сделать.

Дети, рожденные от матерей, принимавших препараты вальпроевой кислоты, имеют больший риск:

- Врожденных дефектов развития и
- Проблем в развитии и обучении.

И то, и другое может оказать серьезное влияние на жизнь Вашего ребенка.

Лечащий врач будет тщательно следить за Вашим состоянием, чтобы:

- Удостовериться, что Ваше здоровье под контролем.
- Мониторировать развитие Вашего ребенка.

На визите Вы совместно с лечащим врачом прочитаете, заполните и подпишете Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали всю информацию о возможных рисках, связанных с приемом препаратов вальпроевой кислоты при беременности.

5. МНЕ ЕЩЕ НЕТ 18 ЛЕТ: ЧТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ ПРИЕМ ПРЕПАРАТОВ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ?



Вам назначен препарат вальпроевой кислоты для лечения эпилепсии, это важное лекарство, благодаря которому Вы чувствуете себя хорошо.



Дети материей, принимавших препараты вальпроевой кислоты во время беременности, могут иметь серьезные проблемы со здоровьем.

**Возможно, однажды у Вас может наступить беременность.
Поэтому Вам необходимо строго следовать этим рекомендациям.**

Девочки

Девушки

У меня еще не наступила первая менструация



При наступлении первой менструации сообщите об этом Вашим родителям/опекунам.

Вам надо будет обратиться к Вашему лечащему врачу для обсуждения дальнейшего лечения.

У меня уже наступили менструации



Ваш лечащий врач удостоверится, что Вы не беременны.

Лечащий врач назначит Вам препараты, контролирующие беременность, называемые контрацептивами, даже если Вы не ведете половую жизнь.
Вы должны всегда использовать контрацептивы во время приема препарата вальпроевой кислоты.

У меня наступила беременность или я подозреваю, что беременна



Сразу же обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Лечащий врач скажет, что нужно сделать.

Не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты без рекомендации лечащего врача.



В любом случае, Вам необходимо посещать Вашего лечащего врача как минимум один раз в год.

Во время визита лечащий врач:

- проверит, по-прежнему ли препарат вальпроевой кислоты остается для Вас правильным лекарством,
- расскажет Вам о вальпроевой кислоте, и
- попросит Вас (или Ваших родителей/опекунов) подписать документ, подтверждающий понимание всех рекомендаций.



При появлении любых вопросов обратитесь в Вашему лечащему врачу или родителям/опекуну.

Никогда не прекращайте прием препарата вальпроевой кислоты без рекомендации Вашего лечащего врача.

