

**ԱՌՈՂՋԱՊԱՅՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏԻ
ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ**
որոնք իրականացնում են աղջիկների,
երիտասարդ կանանց,
վերարտադրողականության պոտենցիալ
ունեցող կանանց 7 տղամարդկանց բուժում
վալպրոաթթու պարունակող դեղերով

Ներառում է վալպրոաթթու
պարունակող դեղերի կիրառման
վերաբերյալ տեղեկատվություն՝
համաձայն հղիության կանխարգելման
ծրագրի

**ՈՒՇԱԴԻՐ ԿԱՐԴԱՑԵՔ ԱՅՍ ՈՒՂԵՑՈՒՑՑԸ ՆԱԽՔԱՆ ԱՂՋԻԿՆԵՐԻՆ (ՑԱՆԿԱՑԱԾ ՏԱՐԻՔԻ),
ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՈՂԱԿԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՈՒՂԵՑՈՂ ԿԱՆԱՆՑ ԿԱՄ ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՈՂԱԿԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ
ՈՒՂԵՑՈՂ ՏՐԱՍՄԱՐԿԱԿԱՆՑ ՎԱԼՊՐՈՅԱԹԹՈՒ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐ ՆՇԱՆԱԿԵԼԸ :**

*Վալպրոաթթու պարունակող դեղերը ընդհանրացնող տերմին է վալպրոալկան թթու, Նատրիումի վալպրոատ, սեմինատրիումի վալպրոատ, մագնեզիումի վալպրոատ և վալպրոմիդ պարունակող դեղերի համար:

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

Այս ուղեցույցի նպատակն առողջապահության ոլորտի աշխատողների համար

ԱՂՋԻԿՆԵՐ, ԵՐԻՏԱՍԱՐԴ ԿԱՆԱՅՔ ԵՎ ԿԵՐԱՐՏԱԴՐՈՂԿԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՈՒՆԵՑՈՂ ԿԱՆԱՅՔ

- ▶ **1** Ի՞նչ պետք է իմանաք աղջիկներին, երիտասարդ կանանց, վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց վալպրոյաթթու պարունակող դեղ նշանակելու պայմանների մասին, ինչ ձեռնարկել **4-6**
- ▶ **2** Ի՞նչ դեր ունեք պացիենտի վարման փ բուժման գործում **7-19**
 - Եպիլեպսիա ունեցող վերարտադրողականության պոտենցիալով կին պացիենտներ, եթե դուք՝
 - Նեղ մասնագետ եք **8-9**
 - Թերապևտ եք **10-11**
 - Վերարտադրողական տարիքի կին բուժառու երկբևեռ խանգարումով, եթե դուք՝
 - Նեղ մասնագետ եք **12-13**
 - Թերապևտ եք **14-15**
 - Վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող պացիենտներ, եթե դուք՝
 - Բժիշկ մանկաբարձ-գինեկոլոգ եք **16-17**
- ▶ **3** Ո՞րոնք են հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղերի կիրառման ռիսկերը **20-21**
 - Բնածին արատներ
 - Նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումներ

ԿԵՐԱՐՏԱԴՐՈՂԿԱՆՈՒԹՅԱԼ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՈՒՆԵՑՈՂ ՏՂԱՄԱՐԴ ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐ

- ▶ **1** Ի՞նչ պետք է իմանաք այն երեխաների տղամարդ ծնողի հնարավոր ռիսկի մասին, որոնք բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ բուժվել են վալպրոյաթթու պարունակող դեղերով **22**
- ▶ **2** Ո՞րն է Ձեր դերը Եպիլեպսիայով կամ երկբյեռ խանգարմամբ վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող տղամարդ բուժառուի վարման և բուժման մարտավարության մեջ՝ **23**
 - Թերապևտ եք **23**
 - Նեղ մասնագետ եք **23**

Սույն ուղեցույցի նպատակը բուժաշխատողների համար

Հիդիոթյան ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղերի կիրառումը վնասակար է ապագա երեխայի համար: Արգանդում վալպրոյաթթվի ազդեցության ենթարկված երեխաների մոտ ավելի բարձր է՝

- ❑ բնածին արատների ռիսկը,
- ❑ նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ռիսկը:

Կա նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների պոտենցիալ ռիսկ՝ բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժված տղամարդկանց երեխաների համար:

Վալպրոյաթթու պարունակող դեղի կրթական գործիքները մշակվել են հատուկ բժշկական մասնագետների և՛ կին, և՛ տղամարդ բուժառուների համար: Դրանք ներառում են՝

- ❑ սույն ուղեցույցը բուժաշխատողների համար;
- ❑ ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձևաթղթեր (կին և տղամարդ բուժառուների համար);
- ❑ 2 բուժառուի գրքույկ (կին և տղամարդ բուժառուների համար);
- ❑ բուժառուի քարտ:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար սույն ուղեցույցի նպատակն է բուժառուների վարման մեջ ներգրավված բոլոր բուժաշխատողներին տրամադրել հետևյալ տեղեկատվությունը՝

- ❑ աղջիկներին, երիտասարդ կանանց, վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց և տղամարդկանց դեղ նշանակելու պայմանները;
- ❑ հիդիոթյան ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործման հետ կապված արատածին ազդեցության և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկ;
- ❑ վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող արական սեռի բուժառուների կողմից բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործման հետ կապված երեխայի մոտ նյարդահոգեբանական խանգարումների առաջացման հավանական ռիսկը;
- ❑ նշված ռիսկերը նվազագույնի հասցնելու համար անհրաժեշտ գործողություններ:

Այս ուղեցույցը նախատեսված է հետևյալ բուժաշխատողների համար:

- ❑ նեղ մասնագետներ;
- ❑ թերապևտներ;
- ❑ բժիշկ մանկաբարձ-գինեկոլոգներ

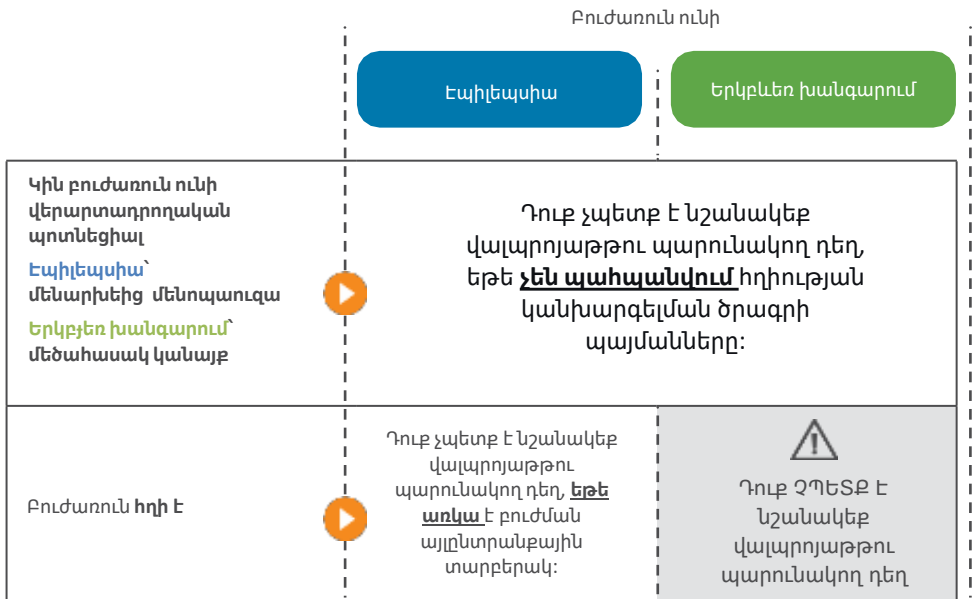
Անչափահաս բուժառուների կամ տեղեկացված որոշում կայացնելու անկարողություն ունեցող բուժառուների դեպքում տեղեկատվությունը պետք է տրամադրել նրանց ծնողներին, օրինական ներկայացուցչին կամ խնամակալին և համոզվել, որ նրանք այն հստակ հասկանում են:

Նախքան վալպրոյաթթու պարունակող դեղ նշանակելը՝ ծանոթացեք դեղի ընդհանուր բնութագրի վերջին թարմացված տարբերակին:

1

Ի՞նչ պետք է իմանաք աղջիկներին, երիտասարդ կանանց 7 վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց վալպրոյաթթու պարունակող դեղ նշանակելու պայմանների մասին և ինչ ձեռնարկել

- ❑ Վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժումը պետք է սկսել և անցկացնել մասնագետի հսկողության տակ, ով Էպիլեպսիայով կամ երկբևեռ խանգարումով բուժառուների հետ համապատասխան փորձ ունի:
- ❑ Վալպրոյաթթու պարունակող դեղը չպետք է օգտագործվի աղջիկների, երիտասարդ կանանց և վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց բուժման համար, բացառությամբ այլ դեղերի անարդյունավետության կամ անհանդուրժողականության դեպքերի:
- ❑ Այն պետք է նշանակվի հղիության կանխարգելման ծրագրի պայմաններին համապատասխան՝ վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ընթացքում:



Հիփոթեզային կանխարգելման ծրագրի պայմանների ակնարկ (մանրամասն տեղեկատվությունը ներկայացված է դեղի ընդհանուր բնութագրերում)

- ❑ Գնահատեք բուժառուի հիփոթեզային հավանականությունը:
- ❑ Բացատրեք բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը:
- ❑ Նշանակեք հիփոթեզային թեստեր՝ նախքան բուժումը սկսելը և դրա ընթացքում (ըստ անհրաժեշտության):
- ❑ Տեղեկացրեք բուժման ողջ ընթացքում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ մեթոդների օգտագործման անհրաժեշտության մասին:
- ❑ Պարզաբանեք հիփոթեզային պլանավորելու անհրաժեշտությունը:
- ❑ Պարզաբանեք հիփոթեզային դեպքում անհապաղ բժշկի դիմելու անհրաժեշտությունը:
- ❑ Պարբերաբար (առնվազն տարին մեկ անգամ) վերանայեք բուժման ծրագիրը նեղ մասնագետի հետ:
- ❑ Ծանոթացրեք բուժառուի գրքուկին:
- ❑ Բուժման սկզբում և ըստ բուժման ծրագրի, տարեկան վերանայման ընթացքում բուժառուի հետ լրացրեք ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձևը:

Այս պայմանները վերաբերում են նաև այն կանանց, ովքեր ներկայումս սեռական ակտիվություն չունեն, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դեղը նշանակող բժիշկը հիմնավոր պատճառներ ունի հիփոթեզային ռիսկի բացակայության վերաբերյալ:

Ինչ պետք է անել, եթե Ձեր բուժառուն պատանի աղջիկ է կամ երիտասարդ կին, ով բուժում է ստանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղով.

- ❑ Բացատրեք նրան կամ նրա ծնողներին/խնամակալներին (կախված տարիքից) հղիության դեպքում երեխայի բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը:
- ❑ Բացատրեք նրան կամ նրա ծնողներին/խնամակալներին մենարխեի առաջացումից անմիջապես հետո մասնագետին դիմելու կարևորությունը:
- ❑ Բուժառուի մենարխեից հետո առկազև տարին մեկ անգամ վերանայեք վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործման անհրաժեշտությունը՝ հաշվի առնելով բուժման այլընտրանքային տարբերակները:
- ❑ Հնարավորության դեպքում փորձեք ընտրել բուժման այլընտրանքային տարբերակ՝ նախքան բուժառուի սեռահասունացումը:

2

Ձեր դերը՝

Նեղ մասնագետ՝ Էպիլեպսիա

Թերապևտ՝ Էպիլեպսիա

Նեղ մասնագետ՝ երկրևեռ խանգարում

Թերապևտ՝ երկրևեռ խանգարում

Բժիշկ մանկաբարձ-գինեկոլոգ

ԵՊԻԼԵՊՍԻԱՅՈՎ աղջիկներին, երիտասարդ կանանց և վերատադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց վալյարոյաթթու պարունակող դեղեր նշանակող ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐ

Վալյարոյաթթու պարունակող դեղի ԱՌԱՋՆԱԿՅՈՒՆ նշանակումը

- Միայն այն դեպքում, եթե՝
- բուժման այլ տարբերակները անարդյունավետ են կամ վատ են ընդունվում,
- հղիության թեստը բացասական է (վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կնոջ համար):

Վալյարոյաթթու պարունակող դեղի ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ նշանակումը

ԶԻՊԼԱԿԱՎՈՐՈՒՄ հղիության

Վերանայե՛ք ձեր բուժման ծրագիրը առնվազն տարին մեկ անգամ:



Բացատրե՛ք (հիշեցրե՛ք) բուժառուին հետոյալը և համոզվե՛ք, որ նա Ձեզ հասկանում է

- I. Ներարգանդային շրջանում վալյարոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների բնածին արտոնների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը:
- II. Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը (նախընտրելի է ներարգանդային սարքը կամ իմպլանտը, կամ երկու փոխարկացող ձև՝ ներառյալ արգելապատնեշի մեթոդը)՝
 - Նույնիսկ եթե բուժառուին ունի ամենորեա,
 - առանց ընդմիջման վալյարոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ողջ ժամանակահատվածում,
 - անկախ սեռական կյանքի ակտիվությունից,
 - անհրաժեշտության դեպքում բուժառուին ուղղորդե՛ք հակաբեղմնավորման մասին խորհրդատվության:
- III. Անհրաժեշտություն՝
 - բուժման ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում անցնել հղիության թեստ:
 - պլանավորել հղիությունը:
 - ամեն տարի Ձեր մասնակցությամբ վերանայե՛ք Եպիլեպսիայի բուժման պլանը:



Բուժման սկզբում և յուրաքանչյուր տարեկան այցի ընթացքում լրացրե՛ք ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձյո Շանոթացրե՛ք բուժառուի գրքուկին:



Հատուկ աղջիկների համար

- I. Ծնողներին/խնամակալներին (և երեխաներին՝ ըստ տարիքի) պարզաբանե՛ք բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը:
- II. Ծնողներին/խնամակալներին (և երեխաներին՝ ըստ տարիքի) պարզաբանե՛ք վալյարոյաթթու պարունակող դեղ ընդունող աղջկա մոտ մենարխիի առաջացման ժամանակ մասնագետին դիմելու կարևորությունը:
- III. Ընտրե՛ք ամենահարմար ժամանակը հակաբեղմնավորման մասին խորհրդատվության համար:
- IV. Առնվազն տարին մեկ անգամ վերանայե՛ք վալյարոյաթթվով բուժման անհրաժեշտությունը:
- V. Հնարավորության դեպքում փորձե՛ք փոխել և ընտրել բուժման այլընտրանքային տարբերակ՝ նախքան աղջկա սեռահասունացումը:



Բացատրե՛ք բուժառուին, որ հղիության կասկածի կամ հղիանալու դեպքում նա պետք է անհապաղ կապ հաստատի Ձեզ հետ՝ առանց ընդհատելու վալյարոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:

ԹԵՐԱՊԵՎԿՆԵՐ, որոնք վարում են ԷՊԻԼԵՊՍԻԱՅՈՎ աղջիկների, երիտասարդ կանանց, վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանանց, որոնք կիրառում են վալպրոյաթթու պարունակող դեղ

Եթե բուժառուն ...

ՉԻ ՊԼԱՆԱՎՈՐՈՒՄ հղիություն

Ամեն այցի ժամանակ ...



Բացատրեք (հիշեցրեք) բուժառուին հետյալը և համոզվեք, որ նա Ձեզ հասկանում է

- I. Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը
- II. Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը (նախընտրելի է ներարգանդային սարքը կամ իմպլանտը, կամ երկու փոխլրացնող ձև՝ ներառյալ արգելապատնեշի մեթոդը)
 - Նույնիսկ եթե բուժառուն ունի ամենորեա,
 - առանց ընդմիջման վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ողջ ժամանակահատվածում,
 - անկախ սեռական կյանքի ակտիվությունից,
 - անհրաժեշտության դեպքում բուժառուին ուղղորդեք հակաբեղմնավորման մասին խորհրդատվության:
- III. Անհրաժեշտություն՝
 - բուժման ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում անցնել հղիության թեստ,
 - պլանավորել հղիությունը,
 - ամեն տարի նեղ մասնագետի հետ վերանայել էպիլեպսիայի բուժման պլանը:



Շանթացրեք բուժառուի գրքուկին



Հատուկ աղջիկների համար

- I. Պարզաբանեք ծնողներին/խնամակալներին (և երեխաներին՝ ըստ տարիքի) ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների մոտ բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը:
- II. Պարզաբանեք ծնողներին/խնամակալներին (և երեխաներին՝ ըստ տարիքի) մենարխիի ի հայտ գալու ժամանակ մասնագետին դիմելու կարևորությունը այն աղջկա համար, ով վալպրոյաթթու պարունակող դեղ է ընդունում՝ բուժման այլընտրանքային տարբերակ դիտարկելու համար:
- III. Ընտրեք ամենահարմար ժամանակը հակաբեղմնավորման մասին խորհրդատվության համար:



Բացատրեք բուժառուին, որ հղիության կասկածի կամ հղիանալու դեպքում **նա պետք է անհապաղ կապ հաստատի Ձեզ հետ՝ առանց ընդհատելու վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:**

Եթե բուժառուն ...

ՊԼԱՆՎՈՐՈՒՄ Ե
 հղիություն

Էպիլեպսիայով բուժառուների շրջանում հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործումը հակացուցված է 3 հնարավոր է միայն բուժման ընդունելի այլընտրանքային տարբերակի բացակայության դեպքում:

Բացատրեք, որ հակաբեղմավորիչների օգտագործումը պետք է դադարեցվի միայն վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ամբողջական դադարեցումից հետո:

Եթե բուժառուի մոտ ...

ԿԱ ԶՊԼԱՆՎՈՐՎԱԾ հղիություն

Բուժառուն պետք է անհապաղ կապ հաստատի իր բժշկի հետ, առանց ընդհատելու վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:



- I. **Տեղեկացրեք բուժառուին և նրա զուգընկերոջը ռիսկերի մասին.**
 - ապագա երեխայի համար (որը ներարգանդային շրջանում ենթարկվում է վալպրոյաթթվի ազդեցությանը),
 - հղիության ընթացքում նոպաների առաջացման ռիսկի մասին (բուժման բացակայության դեպքում):
- I. **Վնասազատ ուղղորդեք բուժառուին իր բուժող բժշկի մոտ՝ համապատասխան իրավիճակում բուժման այլընտրանքային տարբերակ ընտրելու համար:**
- II. **Խնդրեք բուժառուին շարունակել վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործումը մինչև բուժող բժշկի մոտ այցի օրը:**



Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին

Ուղղորդեք բուժառուին և նրա զուգընկերոջը՝

- բժիշկ մանկաբարձ-գինեկոլոգի;
- մասնագետի՝ գևահատման և հետագա խորհրդատվության համար

Ո՞րն է Ձեր դերը:
Նեղ մասնագետ՝ երկբևեռ
խանգարում

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐ, որոնք Նշանակում են վալպրոյաթթու պարունակող դեղեր՝ վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանանց՝ ԵՐԿԲԵՎԵՌ ԽԱՆԳԱՐՄԱՄԲ

Վալպրոյաթթու պարունակող դեղի
ԱՐՎՋՆԱՑԻՆ նշանակումը

Վալպրոյաթթու պարունակող դեղի
ԵՐԿՐՈՐԴԱՑԻՆ նշանակումը

Վիայն եթե:

- բուժման այլ տարբերակները անարդյունավետ են կամ վատ են ընդունվում;
- հղիության թեստը բացասական է (վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանանց համար):

ԶԻ ՊԼԱՆԿՎՈՐՈՒՄ
հղիություն

Վերանայե՛ք ձեր բուժման ծրագիրը
առնվազն տարին մեկ անգամ:

Բացատրե՛ք (հիշեցրե՛ք) բուժառուին հետոյալը և համոզվե՛ք, որ նա Ձեզ հասկանում է

- I. Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը
- II. Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը (նախընտրելի է ներարգանդային սարք կամ իմպլանտ, կամ երկու փոխլրացնող ձև, ներառյալ արգելապատնեշի մեթոդը)
 - Նույնիսկ եթե բուժառուին ունի ամենորեա;
 - առանց ընդմիջման վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ողջ ժամանակահատվածում;
 - անկախ սեռական կյանքի ակտիվությունից;
 - անհրաժեշտության դեպքում բուժառուին ուղղորդե՛ք հակաբեղմնավորման մասին խորհրդատվության:
- III. Անհրաժեշտություն՝
 - բուժման ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում անցնել հղիության թեստ;
 - պլանավորել հղիությունը;
 - ամեն տարի Ձեզ հետ վերանայել երկբևեռ խանգարման բուժման պլանը:

Բուժման սկզբում և յուրաքանչյուր տարեկան այցի ընթացքում լրացրե՛ք ռիսկերի
վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձևը:
Ծանոթացրե՛ք բուժառուի գրքույկին:

Բացատրե՛ք բուժառուին, որ հղիության կասկածի կամ հղիանալու դեպքում նա պետք է անհապաղ
կապ հաստատի Ձեզ հետ՝ առանց ընդհատելու վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:

ԹԵՐԱՊԵՎՏՆԵՐ, որոնք վարում են ԵՐԿԲԵՎԵՌ ԽԱՆԳԱՐՄԱՄԲ վերարտադրողականության պոստնցիալ ու՛նեցող կանանց, որոնք կիրառում են վալպրոյաթթու պարունակող դեղ

Եթե բուժառուն ...

ԶԻՊԱՆԱՎՈՐՈՒՄ հղիություն

Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ ...



Բացատրեք (հիշեցրեք) բուժառուին հետևյալը և համոզվեք, որ նա Ձեզ հասկանում է

- I. Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների բնածին արատների և նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը
- II. Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը (նախընտրելի է ներարգանդային սարք կամ իմպլանտ, կամ երկու փոխլրացնող ձև, ներառյալ արգելապատնեչի մեթոդը)
 - Նույնիսկ եթե բուժառուն ունի ամենորեա;
 - առանց ընդմիջման վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ողջ ժամանակահատվածում;
 - անկախ սեռական կյանքի ակտիվությունից:
- III. Անհրաժեշտություն
 - բուժման ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում անցնել հղիության թեստ;
 - պլանավորել հղիությունը;
 - ամեն տարի բուժող բժշկի հետ վերանայել բուժման պլանը:



Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին



Բացատրեք բուժառուին, որ հղիության կասկածի կամ հղիանալու դեպքում **նա պետք է անհապաղ կապ հաստատի Ձեզ հետ՝ առանց ընդհատելու վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:**

Եթե բուժառուն ...

ՊԱՆԱԿՈՐՈՒՄ Ե
 հղիություն

Երկբևեռ խանգարման դեպքում հղիության ընթացքում վալարոյաթթվի օգտագործումը հակացուցված է:

Բացատրեք, որ հակաբեղմնավորիչների օգտագործումը պետք է դադարեցվի միայն վալարոյաթթու պարունակող դեղի ամբողջական դադարեցումից հետո:

Եթե բուժառուի մոտ ...

ԿԱ ՉՊԱՆԱԿՈՐՎԱԾ հղիություն

Պացիենտը պետք է անհապաղ կապ հաստատի իր բժշկի հետ, առանց դադարեցնելու վալարոյաթթու պարունակող դեղի կիրառումը:

I. Տեղեկացրեք բուժառուին և նրա զուգընկերոջը ռիսկերի մասին՝

- ապագա երեխայի համար, որը ներարգանդային շրջանում ենթարկվում է վալարոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը;
- հղիության ընթացքում երկբևեռ խանգարման դրսևորումների ի հայտ գալը բուժման բացակայության դեպքում:

II. Ուղղորդեք բուժառուին իր բուժող բժշկի մոտ այլընտրաբային բուժման տարբերակի անցնելու համար:

Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին

Ուղղորդեք բուժառուին և նրա զուգընկերոջը՝

- բժիշկ մասկաբարձ-գինեկոլոգի;
- մասնագետի՝ գնահատման և հետագա խորհրդատվության համար:

Կրթական ծրագրի մասնակից

Գործընկերություն

Կրթական ծրագրի մասնակից

Գործընկերություն

Կրթական ծրագրի մասնակից

Գործընկերություն

Կրթական ծրագրի մասնակից

ԲԺԻՇԿՆԵՐ ՄԱՆԿԱԲԱՐԶ-ԳԻՆԵԿՈԼՈԳՆԵՐ,
որոնք վարում են վալպրոյաթթու
պարունակող դեղ կիրառող աղջիկների,
երիտասարդ կանանց,
վերարտադրողականության պոտենցիալ
ունեցող կանանց

ԱՐՋԻԿՆԵՐ, ԵՐԻՏԱՍԱՐԴ ԿԱՆԱՅԷ ԵՎ ՈՉ ՀՐԻ ԿԱՆԱՅԷ,
որոնք կիրառում են վալպրոյաթթու պարունակող դեղ



**Բացատրեք (հիշեցրեք) բուժառուիին հետևյալը և
համոզվեք, որ նա Ձեզ հասկանում է**

- I. Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությանը ենթարկված երեխաների բնածին արատների 3 նյարդահոգեբանական խանգարումների ռիսկերը
- II. Արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը (Նախընտրելի է ներարգանդային սարք կամ իմպլանտ, կամ երկու փոխլրացնող ձև, ներառյալ արգելապատնեջի մեթոդը)
 - Նույնիսկ եթե բուժառուին ունի ամենորեա;
 - առանց ընդմիջման վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ողջ ժամանակահատվածում;
 - անկախ սեռական կյանքի ակտիվությունից:
- III. Վնահրաժեշտություն՝
 - բուժման ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում անցնել հղիության թեստ;
 - պլանավորել հղիությունը;
 - ամեն տարի բուժող բժշկի հետ վերանայել բուժման պլանը:



Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին



Բացատրեք բուժառուին, որ հղիության կասկածի կամ հղիանալու դեպքում նա պետք է անհապաղ կապ հաստատի Ձեզ հետ՝ առանց ընդհատելու վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ընդունումը:

ԲՈՒՈՐ ԲՈՒԺԱՌՈՒՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ՝ Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին

Էպիլեպսիայով բուժառուների շրջանում հիիության ընթացքում վալպրոյաթթվի կիրառումը հակացուցված է և հնարավոր է միայն բուժման ընդունելի այլընտրանքային տարբերակի բացակայության դեպքում:

Երկբևեռ խանգարման դեպքում հիիության ընթացքում վալպրոյաթթվի կիրառումը հակացուցված է:

**Եթե կինը տեղեկացնում է, ՈՐ ՆԱ ՀՐԻԱՅԵԼ Է, ՈՒՂՈՐԴԵՆ
ՆՐԱՆ ԵՐԿՈՒ ԳՐՈՖԻԼԱՅԻՆ ՄԱՍՆԱԳԵՆՆԵՐԻ ՄՈՏ**



Մասնագետ № 1

Վալպրոյաթթու պարունակող դեղը նշանակած մասնագետ. պետք է ուղղորդի բուժառուին հետազոտության և խորհրդատվության՝ բուժման այլընտրանքային տարբերակին անցնելու և անհրաժեշտության դեպքում բուժումը դադարեցնելու վերաբերյալ:



Մասնագետ № 2

Արատաձևության մասնագետ (հնարավորության դեպքում), կամ ինքնուրույն սկսեք հիիության պատշաճ մոնիթորինգ (ներառյալ նախաձևնոյան մոնիթորինգը՝ Նյարդային խողովակի հնարավոր արատները կամ այլ արատները հայտնաբերելու համար):



Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին

3

Ռոոնք են հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղերի կիրառման ռիսկերը

Հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի կիրառումը վնասակար է ապագա երեխայի համար: Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցության տակ գտնվող երեխաների շրջանում կա բարձր ռիսկ՝

- ❑ բնածին արատներ;
- ❑ նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների:

Ռիսկի աստիճանը կախված է դեղի դեղաչափից: Շեմային դեղաչափ, որից ցածր ռիսկ չկա, գոյություն չունի: Հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործումը ցանկացած դեղաչափով կարող է վնասակար լինել ապագա երեխայի համար:

Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցության տակ գտնվող երեխաների համար ռիսկերի բնույթը նույնն է՝ անկախ դեղի կիրառման ցուցումից: Վալպրոյաթթու պարունակող դեղով մոնոթերապիան և համակցված թերապիան, ներառյալ այլ հակաէպիլեպտիկ միջոցների օգտագործումը, հաճախ հանգեցնում են հղիության պաթոլոգիական արդյունքի:

1. Բնածին արատներ

Հղիության ընթացքում վալպրոյաթթվով մոնոթերապիա ստացած էպիլեպսիայով տառապող կանանց երեխաների 11%³-ի մոտ առաջացել են լուրջ բնածին արատներ:

Այս ռիսկն ավելի բարձր է, քան ընդհանուր բնակչության շրջանում (մոտավորապես 2-3%):

Առկա տվյալները վկայում են փոքր կամ մեծ արատների առաջացման հաճախականության աճի մասին: Բնածին արատների ամենատարածված տեսակները ներառել են՝

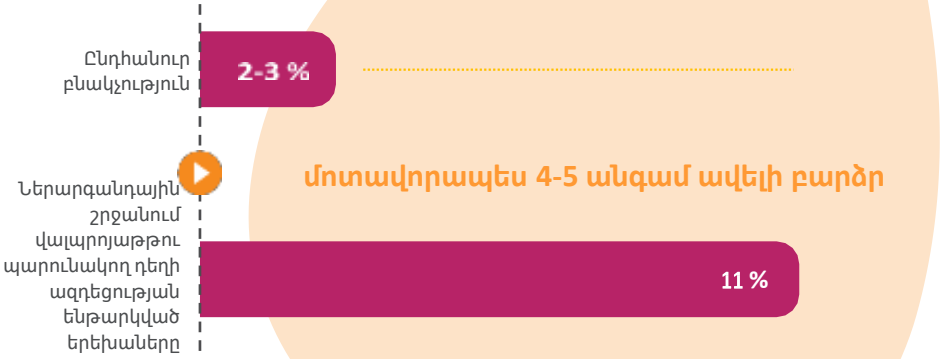
- ❑ նյարդային խողովակի արատներ;
- ❑ դիմային դիսմորֆիզմ;
- ❑ շրթունքի և քիմքի ճեղքվածք;
- ❑ կրանիոստենոզ;
- ❑ սրտի, երիկամների և միզասեռական համակարգի արատներ;
- ❑ վերջույթների արատներ (ներառյալ երկկողմանի ճառագայթային ապլազիա);
- ❑ օրգանիզմի տարբեր համակարգերի բազմաթիվ արատներ:

Վալյարոյաթթու պարունակող դեղի ներարգանդային ազդեցությունը կարող է նաև հանգեցնել հետևյալի.

- ❑ միակողմանի կամ երկկողմանի լսողության խանգարման կամ խլության (որը կարող է անդառնալի լինել) ⁴,
- ❑ աչքի արատների (ներառյալ կուրբոմաները և միկրոֆթալմը), որոնք հաղորդվել են այլ բնածին արատների հետ համատեղ:

Աչքի այս բնածին արատները կարող են ազդել տեսողության վրա: Առկա ապացույցները չեն վկայում, որ ֆոլաթթվի լրացուցիչ ընդունումը կանխում է վալյարոյաթթու պարունակող դեղերի ազդեցությամբ առաջացած բնածին արատները⁵:

Բնածին արատների ռիսկ



3

Որո՞նք են հղիության ընթացքում վալպրոյաթթու պարունակող դեղերի կիրառման ռիսկերը

2. Նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումներ

▶ Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցությունը կարող է անբարենպաստ հետևանք ունենալ երեխաների մտավոր և ֆիզիկական զարգացման վրա:

▶ Հղիության ճշգրիտ ժամանակահատվածը, որն ունի բարձր ռիսկ, անհայտ է, և **հղիության ողջ ընթացքում բարձր ռիսկի հավանականությունը չի կարելի բացառել:**

▶ Նախադպրոցական տարիքի երեխաների 30-40% -ի շրջանում, որոնք ներարգանդային շրջանում եղել են դեղի ազդեցության տակ, հնարավոր են զարգացման ուշացումներ վաղ փուլերում, ինչպիսիք են⁶⁻⁹

- ❑ սկսում են խոսել և քայլել ավելի ուշ;
- ❑ մտավոր ունակությունների նվազում;
- ❑ լեզվական հմտությունների նվազում (խոսք և հասկացողություն);
- ❑ հիշողության հետ կապված խնդիրների առաջացում:

▶ Ներարգանդային շրջանում վալպրաթթու պարունակող դեղի ազդեցության տակ գտնվող երեխաների շրջանում, որոնք հասել են դպրոցական տարիքի (6 տարեկան), չափված ինտելեկտի գործակիցը միջինում 7-10 միավորով ցածր է եղել, քան այն երեխաների շրջանում, որոնք ենթարկվել են այլ հակաէպիլեպտիկ միջոցների ազդեցության¹⁰:

Ավելի ուշ ի հայտ եկած տվյալները սահմանափակ են:

▶ Վալպրոաթթու պարունակող դեղի ներարգանդային ազդեցության պատմություն ունեցող երեխաների շրջանում ռիսկի բարձրացում՝ համեմատած բնակչության այն մասի հետ, որը չի ենթարկվել ազդեցության:

- ❑ ուշադրության պակասի համախտանիշ և գերակտիվություն՝¹¹ մոտ 1,5 անգամ ավելի բարձր;
- ❑ աուտիզմի սպեկտրի խանգարում¹² մոտ 3 անգամ ավելի բարձր;
- ❑ մանկական աուտիզմ¹² մոտ 5 անգամ ավելի բարձր:

Ներարգանդային շրջանում վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցության տակ գտնվող երեխաների շրջանում ռիսկերը մեծանում են

Վաղ զարգացման հետաձգում



30–40 %
Նախադպրոցական տարիքի երեխաներ շրջանում

Ինտելեկտի գործակից



7–10 միավոր ցածր
համեմատած այլ հակաէպիլեպտիկ միջոցների ազդեցության տակ գտնվող երեխաների հետ

Ուշադրության պակասի համախտանիշ և գերակտիվություն



մոտ 1,5 անգամ ավելի բարձր

բնակչության այն մասի հետ համեմատած, որը չի ենթարկվել աղդեցության

Աուտիզմի սպեկտրի խանգարում



մոտ 3 անգամ ավելի բարձր

բնակչության այն մասի հետ համեմատած, որը չի ենթարկվել աղդեցության

Մանկական աուտիզմ



մոտ 5 անգամ ավելի բարձր

բնակչության այն մասի հետ համեմատած, որը չի ենթարկվել ազդեցության

1

Ի՞նչ պետք է իմանաք հղիությունից 3 ամիս առաջ վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժում ստացած տղամարդ ծնողների երեխաների ռիսկի վերաբերյալ

Հյուսիսային Եվրոպայի երեք երկրներում անցկացված էլեկտրոնային բժշկական գրառումների ռետրոսպեկտիվ դիտողական ուսումնասիրության արդյունքները վկայում են նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների զարգացման մեծ ռիսկի մասին երեխաների շրջանում (0-ից 11 տարեկան), որոնց տղամարդ ծնողները բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ բուժվել են վալպրոյաթթու պարունակող դեղով, համեմատած լամոտրիջինով կամ լեվետիրացետամով բուժվող տղամարդ ծնողների երեխաների հետ:

Բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժվող տղամարդ ծնողների երեխաների նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների առաջացման ռիսկի համեմատությունն լամոտրիջինով կամ լեվետիրացետամով բուժվող տղամարդ ծնողների երեխաների հետ

Վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման խումբ



4,0-5,6 %

Լամոտրիջինի կամ լեվետիրացետամի մոնոթերապիայի խումբ



2,3-3,2 %

Ընդհանուր առմամբ, նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների համակցված ճշգրտված ռիսկի հարաբերակցությունը, որը ստացվել է տվյալների հավաքածուների մետա-վերլուծությունից, կազմել է 1.50 (95% վստահության միջակայք՝ 1.09; 2.07):

Ուսումնասիրության սահմանափակումների պատճառով անհնար է որոշել, թե նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ուսումնասիրված ենթատեսակներից որն (աուտիզմի սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարում, ուշադրության պակասի համախտանիշ, գերակտիվություն, հենաշարժիչային խանգարումներ) է հստակ նպաստում նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ընդհանուր ռիսկի բարձրացմանը:

Ռիսկն այն տղամարդ ծնողների երեխաների համար, որոնք դադարեցրել են վալպրոյաթթու պարունակող դեղի կիրառումը բեղմնավորումից առնվազն 3 ամիս առաջ (այսինքն, եթե հնարավոր է նոր սպերմատոգենեզ՝ վալպրոյաթթու պարունակող դեղի ազդեցության բացակայության դեպքում), անհայտ է:

2

Ո՞րն է ձեր դերը Էպիլեպսիայով կամ երկբևեռ խանգարմամբ վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող արական սեռի բուժառուների վարման և բուժման մեջ

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏ ԵՎ ԹԵՐԱՊԵՎԿՏ

Բացատրեք / հիշեցրեք բուժառուին հետևյալ տեղեկատվությունը և համոզվեք, որ բուժառուն հասկանում է այն

- I. Հղիությունից 3 ամիս առաջ վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժում ստացած տղամարդ ծնողների երեխաների նյարդային զարգացման խանգարումների հավանական ռիսկը:
- II. Վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժումը դադարեցնելուց ավելի քան 3 ամիս անց բեղմնավորված պտղի համար այս հավանական ռիսկի վերաբերյալ տվյալներ չկան: Այսինքն՝ Նոր սպերմատոզենեզից հետո (վալպրոյաթթվի ազդեցության բացակայության պայմաններում) ռիսկը հայտնի չէ:
- III. Որպես նախազուշական միջոց, առնվազն տարին մեկ անգամ բուժառուի հետ քննարկեք **անհրաժեշտությունը**՝
 - **արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործումը**, Ներառյալ զուգընկերոջ համար, բուժառուի կողմից վալպրոյաթթու պարունակող դեղի օգտագործման ընթացքում և բուժման դադարեցումից հետո 3 ամսվա ընթացքում:
 - վալպրոյաթթու պարունակող դեղով բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում **սերմնահեղուկ չհանձնելը**;
 - խորհրդակցեք բժշկի հետ՝ **քննարկելու բուժման այլընտրանքային տարբերակները**, հենց որ բուժառուն պլանավորում է հղիություն և նախքան նրանք կդադարեցնեն հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործումը;
 - բուժառուն և նրա զուգընկերը **հղիության դեպքում** խորհրդակցելու են իրենց բժշկի հետ, եթե բուժառուն վալպրոյաթթու պարունակող դեղ է օգտագործել բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ:

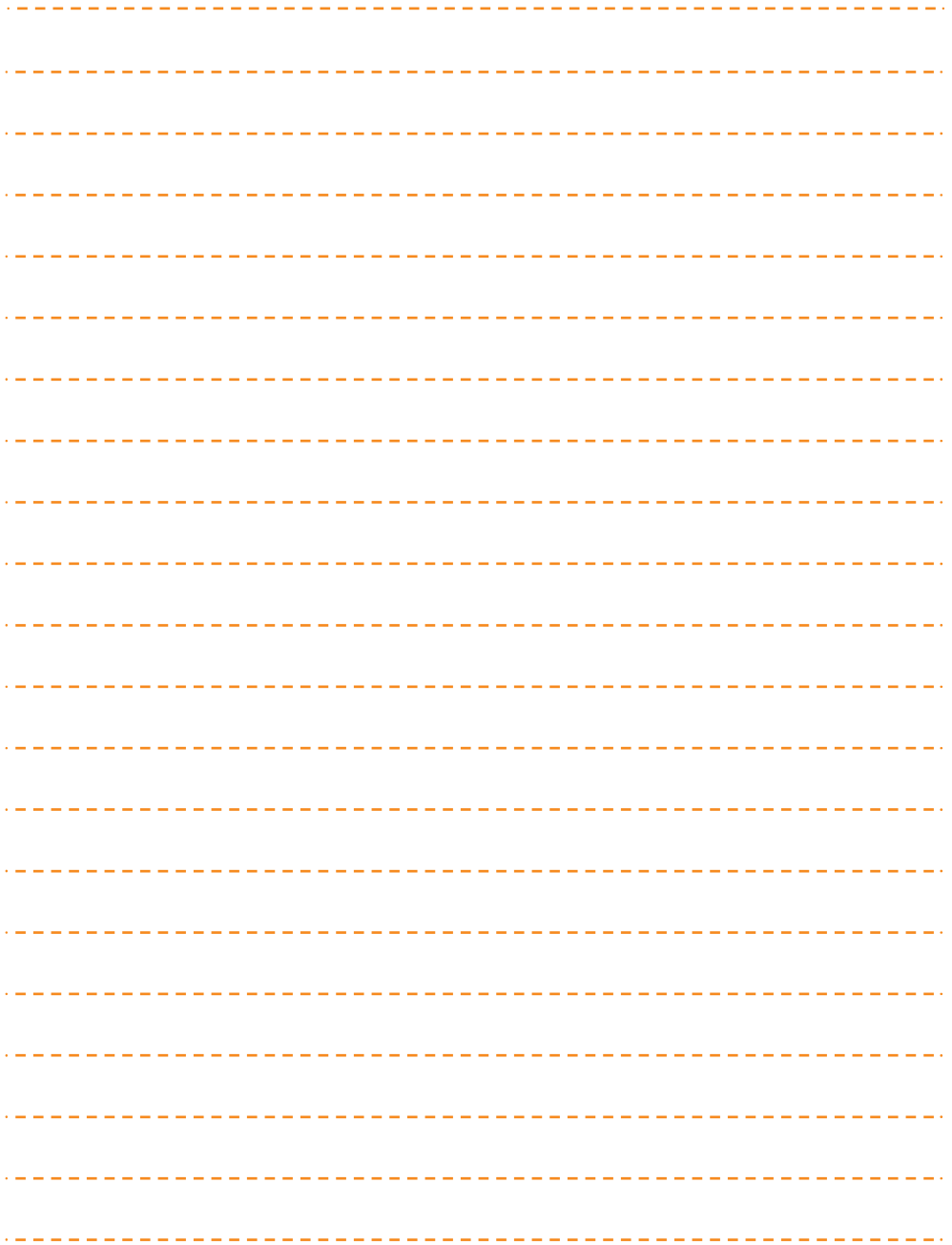
Ծանոթացրեք բուժառուի գրքույկին

Լրացրեք ռիսկերի վերաբերյալ տեղեկացված համաձայնության տարեկան լրացվող ձյը բուժման սկզբում և յուրաքանչյուր տարեկան այցի ընթացքում:

1. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, *et al.* Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12):1-185.
2. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate-EMA/679681/2017.
3. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224.
4. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, *et al.* In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children. A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113:192-7.
5. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
6. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L *et al.* Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
7. Cummings *et al.* Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643-647.
8. Meador K *et al.* Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16):1597-1605.
9. Thomas S.V *et al.* Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236.
10. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52.
11. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/ hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019;2(1): e186606.
12. Christensen J *et al.* Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703.

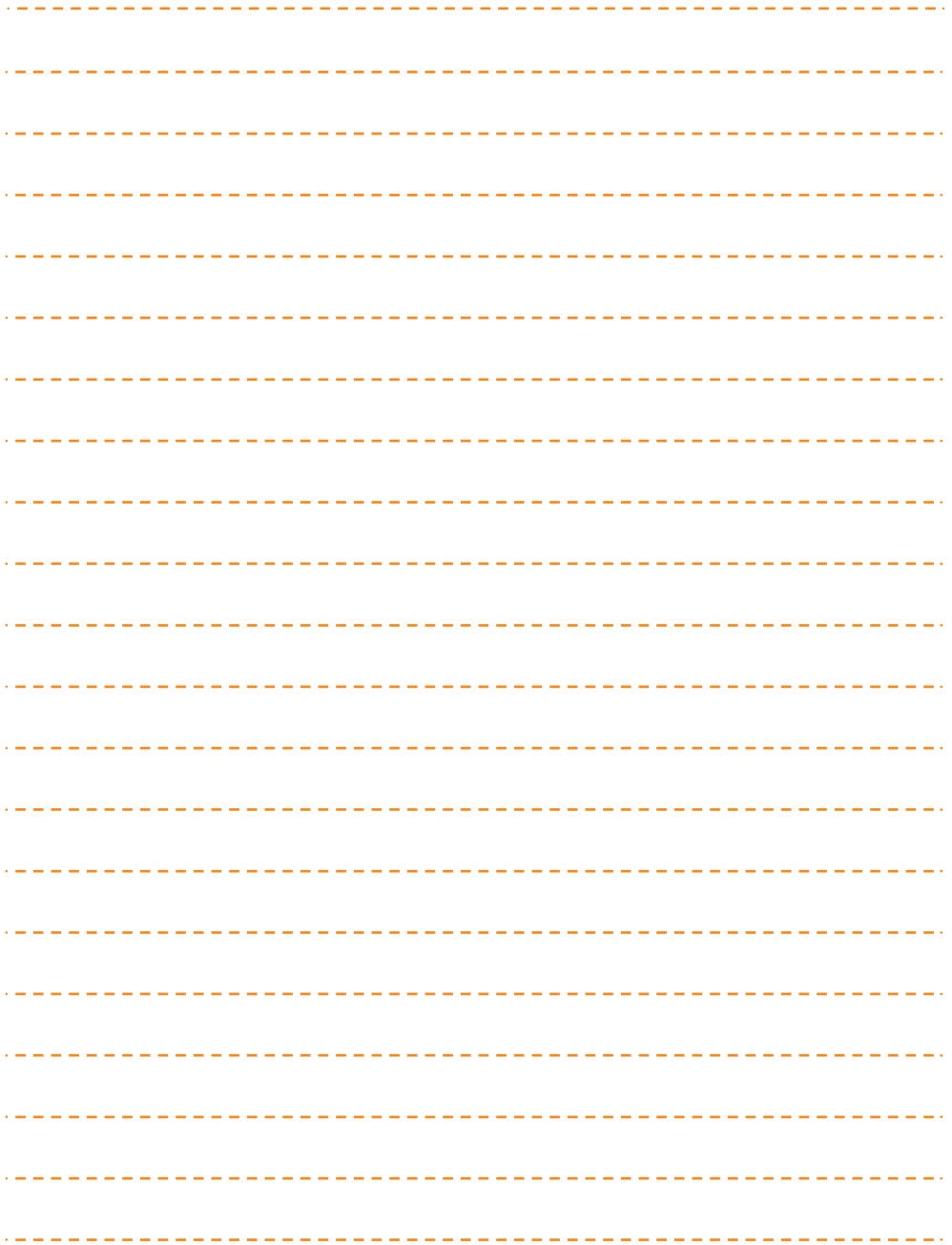
ՆՇՈՒՄՆԵՐ


Handwriting practice area consisting of 20 horizontal dashed lines.



ՆՇՈՒՄՆԵՐ

A series of horizontal dashed lines for writing practice, consisting of 20 lines.





ԲԸ «Սանֆի Ռուսաստան»
125375, ք. Մոսկվա, Տվերսկայա փ., տ. 22
+7 495 721 14 00

VV-PV-0644092