

ИНФОРМАЦИОННАЯ БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Информация в настоящей брошюре предназначена для женщин детородного возраста, которым назначаются вальпроаты. Ознакомьтесь с этой брошюрой, а также с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, вложенного в коробку с препаратом, и при возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к своему врачу.

В данной брошюре содержится много информации, рекомендуется показать эту брошюру друзьям и членам Вашей семьи для обсуждения и понимания ими Вашего лечения.

Не выбрасывайте эту брошюру. Возможно, Вам будет нужно ознакомиться с ней повторно.

РИСКИ ДЛЯ БУДУЩЕГО РЕБЕНКА

Если женщина принимает вальпроаты во время беременности, это может отрицательно сказаться на ее будущих детях.

Применение вальпроатов во время беременности как самостоятельно, так и в сочетании с другими препаратами для лечения эпилепсии, чревато большими рисками, чем прием других противосудорожных средств. Чем выше доза, тем выше риски, однако риск сохраняется при любой дозировке.

Вальпроаты могут привести к серьезным врожденным порокам и повлиять на развитие ребенка. Врожденные пороки включают пороки развития позвоночника (Spina Bifida), мальформации лица и черепа, пороки развития сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов, дефекты конечностей.

Если Вы принимаете вальпроаты во время беременности, Вы подвергаетесь большему риску, чем другие женщины, рождения ребенка с врожденными дефектами, которые потребуют медицинского вмешательства. Так как вальпроаты применяются на протяжении ряда лет, мы определили, что среди детей женщин, принимавших вальпроаты, врожденные пороки отмечаются у около 10 детей из 100. Для сравнения, у детей женщин, не страдающих эпилепсией, врожденные пороки отмечаются у 2-3 из 100 родившихся детей.

Считается, что до 30-40% детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроаты во время беременности, могут отмечаться нарушения развития в раннем детстве. Дети, подвергшиеся воздействию вальпроатов внутриутробно, позднее начинают ходить и говорить, менее развиты интеллектуально, чем другие дети, а также могут иметь нарушения речи и памяти.

Расстройства аутистического спектра и детский аутизм чаще диагностируется у детей, подвергшихся воздействию вальпроатов внутриутробно, а некоторые данные свидетельствуют, что у таких детей более высок риск развития симптомов синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).

Обсудите со своим врачом возможность приема фолиевой кислоты при беременности. Фолиевая кислота снижает вероятность развития Spina Bifida и раннего выкидыша, риск развития которых имеется при любой беременности. Тем не менее, маловероятно, что применение фолиевой кислоты позволит исключить риски врожденных дефектов, связанных с приемом вальпроатов.

Если Вы женщина детородного возраста, Ваш врач должен назначить Вам вальпроаты, только если другое лечение Вам не помогает.

Перед назначением этого лекарства, врач должен объяснить Вам, что может случиться с Вашим ребенком, если Вы забеременеете во время приема вальпроатов. Если позднее Вы

захотите иметь ребенка, Вы не должны прекращать прием лекарства до встречи с врачом и внесения изменений в план Вашего лечения, если это возможно.

ПЕРВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Если вальпроаты назначаются Вам впервые, Ваш врач объяснит риски для будущего ребенка в случае наступления беременности. Если Вы находитесь в детородном возрасте, Вам нужно будет использовать эффективные методы контрацепции на протяжении всего лечения. Обратитесь к Вашему врачу или в кабинет планирования семьи, если Вам нужна консультация по контрацепции.

Ключевые моменты:

- **Убедитесь, что Вы используете эффективный метод контрацепции**
- **Сразу сообщите своему врачу о Вашей беременности или подозрении на беременность.**

ПРОДОЛЖЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ БЕЗ ПЛАНОВ НА БЕРЕМЕННОСТЬ

Если Вы получаете лечение вальпроатами и не планируете заводить ребенка, убедитесь, что Вы используете эффективный метод контрацепции. Обратитесь к Вашему врачу или в кабинет планирования семьи, если Вам нужна консультация относительно методов контрацепции.

Ключевые моменты:

- **Убедитесь, что Вы используете эффективный метод контрацепции**
- **Сразу сообщите своему врачу о вашей беременности или подозрении на беременность.**

ПРОДОЛЖЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ

Если Вы получаете вальпроаты, но планируете зачать ребенка, Вы должны продолжить прием вальпроатов и использовать эффективную контрацепцию до встречи с Вашим врачом. Вам следует обратиться к своему врачу до наступления беременности, поскольку так Вы сможете предпринять определенные действия для максимально возможного благополучного хода беременности и максимального снижения существующих рисков для Вас и Вашего будущего ребенка.

Ваш врач может изменить дозу вальпроатов или перевести Вас на другое лекарство до зачатия ребенка. Если беременность наступит, за Вами будет установлено тщательное наблюдение в целях контроля как Вашего заболевания, так и развития Вашего будущего ребенка.

Обсудите со своим врачом возможность приема фолиевой кислоты при беременности. Фолиевая кислота снижает вероятность развития Spina Bifida и раннего выкидыша, риск развития которых имеется при любой беременности. Тем не менее, маловероятно, что применение фолиевой кислоты позволит исключить риски врожденных дефектов, связанных с приемом вальпроатов.

Ключевые моменты:

- **Не прекращайте использовать ваш метод контрацепции до встречи со своим врачом и изменения плана лечения, который обеспечит должный контроль Вашей эпилепсии/биполярного расстройства и минимальный риск для Вашего ребенка.**

- **Сразу сообщите своему врачу о Вашей беременности или подозрении на беременность.**

НЕЗАПЛАНИРОВАННАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

Дети, рожденные матерями, получавшими вальпроаты во время беременности, находятся в зоне высокого риска развития врожденных дефектов развития и нарушений раннего развития, в том числе и тяжелых. Если Вы принимаете вальпроаты, и думаете, что беременны или подозреваете беременность, немедленно обратитесь к вашему врачу. Не прекращайте прием Вашего лекарства против эпилепсии/биполярного расстройства без рекомендации врача.

Обсудите со своим врачом возможность приема фолиевой кислоты при беременности. Фолиевая кислота снижает вероятность развития Spina Bifida и раннего выкидыша, риск развития которых имеется при любой беременности. Тем не менее, маловероятно, что применение фолиевой кислоты позволит исключить риски врожденных дефектов, связанных с приемом вальпроатов.

Ключевые моменты:

- **Сразу сообщите своему врачу о Вашей беременности или подозрении на беременность.**
- **Не прекращайте прием вальпроата без рекомендации врача.**