

**Руководство для пациента**

## **Руководство для пациента**

### **Вальпроат. Контрацепция и беременность: что Вы должны знать**

#### **Руководство для пациента**

Данная брошюра предназначена для Вас или Вашего опекуна/законного представителя, если Вы являетесь девочкой или женщиной, принимающей какое-либо лекарство, содержащее вальпроат.

Она является частью мер по минимизации рисков в рамках программы предупреждения беременности во время использования вальпроатов, направленной на минимизацию воздействия при беременности во время лечения вальпроатом.

Она содержит ключевую информацию о риске использования вальпроата во время беременности.

**Данная брошюра предназначена для девочек или их опекуна/ законного представителя и женщин детородного возраста, принимающих любое лекарство, которое содержит вальпроат.**

- Она содержит ключевую информацию о рисках применения вальпроата во время беременности.
- Важно ознакомиться с данной информацией, если Ваш врач рекомендовал вальпроат как наилучшее для Вас лечение.
- Типы рисков при применении вальпроата во время беременности одинаковые для всех девочек и женщин, принимающих вальпроат.

**Прочтите эту брошюру вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в упаковке с лекарством.**

- Важно, чтобы Вы прочитали инструкцию, даже если Вы уже некоторое время принимаете вальпроат.
- Так как в ней содержится самая последняя информация касательно Вашего лекарства.

**Возможно, Вам будет полезно поговорить об этой брошюре с Вашим партнером, друзьями и семьей.**

- Если у Вас есть какие-либо вопросы, спросите своего врача.

**Сохраните эту брошюру. Вам может понадобиться прочитать ее снова.**

<b>СОДЕРЖАНИЕ</b>
-------------------

1. Ключевая информация, которую необходимо запомнить
2. Контрацепция для девушек подросткового возраста и женщин, у которых может наступить беременность
3. Каковы риски при приеме вальпроата во время беременности?
4. Врожденные пороки развития
5. Проблемы в развитии и обучении
6. Что это значит для меня?
  - Я начинаю лечение вальпроатом
  - Я принимаю вальпроат и НЕ планирую создавать семью
  - Я принимаю вальпроат и планирую создать семью
  - Я принимаю вальпроат, и у меня наступила беременность

## **1-КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО ЗАПОМНИТЬ**

- Вальпроат - эффективное лекарственное средство при эпилепсии и биполярном расстройстве.
- Вальпроат должен назначаться женщинам или девочкам только, если иное неэффективно. Это связано с тем, что вальпроат может нанести серьезный вред будущему ребенку при приеме во время беременности. Независимо от характера течения заболевания никогда не прекращайте прием вальпроата, пока Ваш врач не сообщит Вам об этом.
- Всегда используйте эффективные средства контрацепции в период приема вальпроата
  - Используйте средства контрацепции в течение всего периода приема вальпроата
  - Не прекращайте использование контрацептивных средств на протяжении всего периода лечения. Ваш врач может порекомендовать эффективный метод контрацепции. Это необходимо во избежание незапланированной беременности.
- Договоритесь о срочной встрече с лечащим врачом, если Вы думаете, что беременны.
- Немедленно обратитесь к врачу, если Вы планируете родить ребенка, и не прекращайте использование средств контрацепции, пока не наступит беременность.
- Не прекращайте прием вальпроата, пока Ваш врач не скажет, так как Ваше состояние может ухудшиться.
- Не забывайте регулярно посещать своего специалиста - не реже одного раза в год.
- Во время этого визита обсудите с лечащим врачом <и подпишите> форму ознакомления с рисками, чтобы удостовериться, что Вы полностью осведомлены о рисках использования вальпроата во время беременности и понимаете их.

## **2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ДЛЯ ДЕВУШЕК ПОДРОСТКОВОГО ВОЗРАСТА И ЖЕНЩИН, У КОТОРЫХ МОЖЕТ НАСТУПИТЬ БЕРЕМЕННОСТЬ**

### **Почему мне необходимо использовать средства контрацепции?**

Всегда используйте эффективные средства контрацепции в период приема вальпроата:

- Используйте средства контрацепции в течение всего периода приема вальпроата
- Не прекращайте использование контрацептивных средств на протяжении всего периода лечения. Ваш врач может порекомендовать Вам эффективный метод контрацепции.

Это необходимо во избежание незапланированной беременности.

### **Какой тип контрацепции мне следует использовать?**

Пожалуйста, обсудите с лечащим врачом лучший метод контрацепции для Вас.

Пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу, гинекологу/акушеру касательно более подробной консультации.

## **3. КАКОВЫ РИСКИ ПРИ ПРИЕМЕ ВАЛЬПРОАТА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ?**

### **Риски для Вашего будущего ребенка**

Если Вы принимаете вальпроат в период беременности, это может нанести серьезный вред будущему ребенку.

- Риски при приеме вальпроата выше, чем в случае с другими препаратами для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.
- Риски присутствуют даже при приеме меньших доз вальпроата - чем выше доза, тем выше риск.

#### **Какой опасности подвергается мой ребенок?**

Принимая вальпроат во время беременности, можно нанести вред ребенку двумя способами:

- Врожденные пороки при рождении ребенка
- Проблемы с развитием и обучением по мере взросления ребенка.

#### **4. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ**

**Прием вальпроата во время беременности может стать причиной серьезных врожденных дефектов.**

У женщин в общей популяции:

- 2-3 младенца на каждые 100 будут иметь врожденные пороки.

У женщин, которые принимают вальпроат во время беременности:

- Примерно 10 детей на каждые 100 будут иметь врожденные пороки.

#### **Какого рода врожденные дефекты могут развиваться?**

- Spina bifida – когда кости позвоночника не развиваются должным образом.
- Пороки лица и черепа - в том числе "расщелина губы" и "расщелины неба". Когда верхняя губа и/или кости на лице расходятся.
- Порок развития конечностей, сердца, почек, мочевых путей и половых органов.

## 5. ПРОБЛЕМЫ В РАЗВИТИИ И ОБУЧЕНИИ

**Прием вальпроата в период беременности может повлиять на развитие Вашего ребенка по мере роста.**

У женщин, которые принимают вальпроат во время беременности:

- До 30-40 детей на каждые 100 могут иметь проблемы с развитием. Влияние в долгосрочной перспективе неизвестно.

Можно наблюдать следующие эффекты в развитии:

- Позднее развитие навыков ходьбы и речи.
- Более низкий показатель интеллекта, чем у других детей того же возраста.
- Слабо развитые речевые и языковые навыки.
- Проблемы с памятью.

У детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, с большей вероятностью возникают аутизм или другие расстройства аутистического спектра. У детей вероятность развития признаков синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) может быть выше.

## 6. ЧТО ЭТО ЗНАЧИТ ДЛЯ МЕНЯ?

Пожалуйста, выберите и прочитайте ситуации, которые относятся к Вам среди тех, что описаны ниже:

- Я начала лечение вальпроатом.
- Я принимаю вальпроат и НЕ планирую создавать семью.
- Я принимаю вальпроат и планирую создать семью.
- Я принимаю вальпроат, и у меня наступила беременность.

### **Я начала лечение вальпроатом.**

**Ваш врач объяснит, почему считает, что вальпроат является верным лекарственным средством для Вас и расскажет обо всех известных рисках:**

- Если Вы **слишком молоды для наступления беременности:**
  - Ваш врач должен назначить Вам вальпроат только, если иное не эффективно.
  - Важно, чтобы Вы и Ваши родители/ опекун знали о рисках, связанных с приемом вальпроата в период беременности. Следовательно, Вы осведомлены о том, что делать, если Вы достаточно взрослый, чтобы заводить детей.
  - Вы или Ваши родители / опекуны должны обратиться к специалисту, как только у Вас наступит менархе (первая менструация) в ходе лечения вальпроатом.
- Если Вы уже **достаточно взрослый, и можете забеременеть:**
  - Ваш врач должен назначить Вам вальпроат только, если Вы не беременны и используете средства контрацепции.
  - Ваш врач попросит сделать тест на беременность перед началом лечения вальпроатом или в дальнейшем при необходимости. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что Вы не беременны.

- Всегда используйте эффективные средства контрацепции в период приема вальпроата:
    - Используйте средства контрацепции в течение всего периода приема вальпроата
    - Не прекращайте использование контрацептивных средств на протяжении всего периода лечения. Лечащий врач порекомендует Вам эффективный метод контрацепции.
- Это необходимо для того, чтобы убедиться, что Вы не беременны.
- Вам необходимо будет регулярно пересматривать свое лечение с лечащим врачом (по крайней мере раз в год).
  - При первом посещении Ваш лечащий врач попросит прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками: чтобы удостовериться, что Вы полностью осведомлены и поняли все риски, связанные с приемом вальпроата в период беременности, и рекомендации во избежание незапланированной беременности.
- Если Вы решите, что **хотите создать семью**, поговорите с лечащим врачом об этом как можно скорее.
    - Не прекращайте прием вальпроата или использование средств контрацепции, пока Вы не сможете обсудить данное с лечащим врачом.
    - Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом риски для здоровья Вашего ребенка, вместе с тем поддерживать контроль за течением болезни.
    - Вы со своим лечащим врачом должны договориться о том, как продолжить лечение, прежде чем планировать беременность.

### **Я принимаю вальпроат и НЕ планирую создавать семью**

Всегда используйте эффективные средства контрацепции, если Вы принимаете вальпроат и не планируете беременность.

- Используйте средства контрацепции в течение всего периода приема вальпроата
- Не прекращайте использование контрацептивных средств на протяжении всего периода лечения.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или гинекологом/акушером или специалистом в клинике планирования семьи, если Вам нужна консультация по методу контрацепции.

Если Вы думаете, что беременны, немедленно обратитесь к врачу.

Не прекращайте прием вальпроата, пока Вы не обсудите это со своим лечащим врачом, даже если у Вас наступила беременность, поскольку это может быть опасно для Вас и Вашего ребенка.

Вам необходимо будет регулярно пересматривать свое лечение с лечащим врачом (по крайней мере раз в год).

В ходе ежегодного визита Ваш лечащий врач попросит прочитать <и подписать> ежегодную форму ознакомления с рисками: чтобы удостовериться, что Вы полностью осведомлены и поняли все риски, связанные с приемом вальпроата в период беременности, и рекомендации во избежание незапланированной беременности.

### **Я принимаю вальпроат и планирую создать семью**

Если Вы планируете завести ребенка, сначала проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, но:

- Продолжайте прием вальпроата

- **Продолжайте использовать средства контрацепции, пока не обсудите данное с лечащим врачом.**

Важно, чтобы у Вас не наступила беременность, пока не обсудите данное со своим лечащим врачом.

- Может потребоваться длительное время до наступления беременности для перехода на другую терапию - необходимо для того, чтобы удостовериться в стабильности течения заболевания.
- Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом о том, что можно предпринять, чтобы снизить риски для здоровья Вашего ребенка, в то же время поддерживать контроль за течением болезни.
- Попросите своего лечащего врача назначить фолиевую кислоту при планировании беременности. Фолиевая кислота может снизить общий риск развития spina bifida и раннего выкидыша, который существует при всех беременностях. Однако маловероятно, что она уменьшит риск врожденных дефектов, связанных с применением вальпроата.

Вам необходимо будет регулярно пересматривать свое лечение с лечащим врачом (по крайней мере раз в год).

В ходе данного визита Ваш лечащий врач попросит прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками: чтобы удостовериться, что Вы полностью осведомлены и поняли все риски и рекомендации, связанные с приемом вальпроата в период беременности.

### **Я принимаю вальпроат, и у меня наступила беременность**

Если Вы думаете, что беременны:

**Не прекращайте прием вальпроата**, потому что состояние при эпилепсии или биполярном расстройстве может ухудшиться.

**Немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.** Следовательно, Вы можете обсудить варианты. Лечащий врач может сказать, что Вам может потребоваться переход на другое лечение и объяснит, как перейти от вальпроата на новую терапию.

Младенцы, матери, которых принимали вальпроат во время беременности, подвержены более высокому риску:

- врожденных дефектов и
- проблем в развитии и обучении.

И тот, и другой могут серьезно повлиять на жизнь Вашего ребенка.

В некоторых случаях не всегда есть возможность перехода на другую терапию. За дополнительной информацией обратитесь к лечащему врачу.

В ходе данного визита Ваш лечащий врач попросит прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками: чтобы удостовериться, что Вы полностью осведомлены и поняли все риски и рекомендации, связанные с приемом вальпроата во время беременности.

Необходимо быть под пристальным наблюдением:

- Для того, чтобы удостовериться, что Ваше заболевание находится под контролем.
- Для наблюдения за развитием Вашего ребенка.