

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

Руководство для девочек, для способных забеременеть девушек, 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 предотвращения беременности, целью которой является сведение к минимуму возможности контакта беременных с вальпроевой кислотой.

- Если врач рекомендовал Вам вальпроевую кислоту, то очень важно прочитать это руководство.
- Связанные с применением во время беременности вальпроевой кислоты риски у всех получающих лечение девочек и женщин одинаковы.

Дополнительную информацию о применении вальпроевой кислоты способными забеременеть женщинами и 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.

- Прочитать 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 настоящего лекарства осуществляется дополнительный надзор. Это позволит быстро установить новую информацию по 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 действует, 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 применения противозачаточных средств.
- Никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться, и это может быть для Вас опасно.
- Помните, что на прием к своему врачу-специалисту необходимо приходиться 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 СПОСОБНЫХ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ ДЕВУШЕК И ЖЕНЩИН

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 не родившегося 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 рожденных.
- Тогда как в общей популяции с врожденными дефектами рождается 2-3 ребенка на 100 рождений.

Какие врожденные дефекты могут возникнуть?

- расщепление позвонка, 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.

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 рожденных.

Долгосрочное влияние неизвестно.

Зарегистрированы следующие воздействия на развитие:

- запоздание умения ходить и говорить;
- более низкие умственные способности по сравнению со сверстниками;
- плохая речь и плохое владение языком;
- проблемы с памятью.

У детей, матери которых во время беременности принимают вальпроевую кислоту, чаще наблюдаются аутизм или аутические расстройства.

У этих детей выше вероятность нарушения активности и внимания.

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 хочу беременеть
- Я принимаю вальпроевую кислоту и хочу забеременеть
- 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 беременеть**
 - Врач назначит лечение вальпроевой кислотой только в случае, если другие лекарства не действуют.
 - Важно, чтобы Вы и Ваши родители или опекун знали о рисках, связанных с применением вальпроевой кислоты во время беременности. Это нужно для того, чтобы Вы знали, что делать, когда достигнете достаточного возраста, чтобы забеременеть.
 - Вы или Ваши родители или опекун должны связаться с врачом-специалистом, когда во время лечения вальпроевой кислотой наступит первая беременность.
- Если Вы **в возрасте, когда можете забеременеть**
 - 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 сделать тест на беременность перед началом лечения и при необходимости далее. 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 прочитать и подписать форму информирования о рисках, чтобы подтвердить, чтобы Вы проинформированы

и понимаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также инструкции 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, сопутствующие поддержанию контроля за Вашим здоровьем.
 - Перед планированием беременности Вы должны договориться со своим врачом, как продолжать Ваше лечение.

Я принимаю вальпроевую кислоту и не хочу беременеть

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, если Вы забеременели, поскольку это может быть опасно для Вас и для ребенка.

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

Во ходе ежегодного визита врач попросит Вас прочитать и подписать форму информирования о рисках, чтобы подтвердить, чтобы Вы проинформированы и понимаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также инструкции по предотвращению беременности.

Я принимаю вальпроевую кислоту и хочу забеременеть

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, пока не посоветуетесь со своим врачом.

- Врачу может потребоваться изменить Ваше лечение задолго до беременности, чтобы убедиться, что Ваше заболевание остается стабильным.
- Вы должны проконсультироваться с врачом о том, как, поддерживая контроль за своим здоровьем, уменьшить риски для здоровья Вашего ребенка.
- Если Вы хотите забеременеть, спросите врача о применении фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск расщепления позвонка и раннего прерывания беременности, который сопутствует всем беременностям. Тем не менее, маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врожденных дефектов в связи с приемом 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 прочитать и подписать форму информирования о рисках, чтобы подтвердить, чтобы Вы хорошо проинформированы и понимаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, и инструкции по приему вальпроевой кислоты во время беременности.

Я принимаю вальпроевую кислоту и я беременна

Если думаете, что возможно Вы беременны, то следуйте этим инструкциям.

Не прекращайте лечения вальпроевой кислотой, поскольку Ваше заболевание может ухудшиться, и это может быть для Вас опасно.

Сначала как можно быстрее проконсультируйтесь со своим врачом, чтобы обсудить возможности выбора. Ваш врач может решить, что Вы должны сменить лекарство, и выяснит, как перейти с терапии вальпроевой кислотой на другое лекарство.

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

- врожденных дефектов и
- проблем с развитием и обучением.

Все это может серьезно повлиять на жизнь Вашего ребенка.

В некоторых случаях перейти на другое лекарство невозможно. Врач обсудит с Вами все возможности.

Во время этого визита врач попросит Вас прочитать и подписать форму информирования о рисках, чтобы подтвердить, что Вы хорошо проинформированы и понимаете все риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты во время беременности, а также инструкции 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

.....

.....

SAEE.VPA.18.06.0164e, июль 2018