ИНФОРМАЦИОННАЯ

БРОШЮРА ДЛЯ ЖЕНЩИН

ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА, КОТОРЫМ НАЗНАЧАЮТСЯ ВАЛЬПРОАТЫ

SAKZ.VPA.16.10.0755

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. Последняя дата обновления этой брошюры: 22.04.2016 г.

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

Убедитесь, что Вы подписали Бланк договора о лечении (Форма Подтверждения ознакомления с информацией о рисках), который предоставлялся и обсуждался с Вашим врачом или фармацевтом.

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)*, мальфор-

SAKZ.VPA.16.10.0755

мации 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.**

SAKZ.VPA.16.10.0755

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.**

SAKZ.VPA.16.10.0755

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.**

SAKZ.VPA.16.10.0755

ЕМДЕЛУШІЛЕРГЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТТЫҚ БРОШЮРА

Осы брошюрадағы ақпарат вальпроаттар тағайындалған бала туатын жастағы әйелдерге арналған. Осы брошюрамен, сонымен қатар, дәрі-дәрмектің қорабына салынған дәрі-дәрмекті медициналық пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз және қандай да бір сұрақтарыңыз пайда болғанда өзіңіздің дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Осы брошюрада ақпарат көп, Сіздің еміңізді талқылау және түсіну үшін Сіздің жанұяңыздың мүшелері мен достарыңызға осы брошюраны көрсетуге кеңес беріледі. Осы брошюраның соңғы рет жаңғыртылған күні: 22.04.2016 ж.

- **Осы брошюраны тастамаңыз. Сіздің онымен қайтадан танысуыңыздың қажет болуы мүмкін.**

Сіздің дәрігеріңізбен немесе фармацевтіңізбен ұсынылған және талқыланған емдеу туралы шарттың бланкіне қол қойғаныңызға көз жеткізіңіз (Қауіптер туралы ақпаратпен танысудың расталуының үлгісі).

БОЛАШАҚ БАЛА ҮШІН ҚАУІПТЕР

Егер әйел жүктілік кезінде вальпроаттарды қабылдаса, бұл оның болашақ балаларына кері әсерін тигізуі мүмкін.

Эпилепсияны емдеу үшін жеке өзін сонымен қатар, басқа да дәрі-дәрмектермен жүктілік кезінде вальпроаттарды қабылдау, басқа құрысуға қарсы дәрі-дәрмектерге қарағанда, үлкен қауіпке әкелуі мүмкін. Дозасы неғұрлым көп болған сайын, қауіп те соғұрлым жоғарылайды, бірақ кез-келген доза кезінде қауіп сақталынады. Вальпроаттар қауіпті туа біткен ақауларға әкелуі мүмкін және баланың дамуына әсерін тигізуі мүмкін. Туа біткен ақауларға келесілер жатады: омыртқаның даму ақаулары *(Spina Bifida)*, бет пен бас сүйегінің мальформациясы, жүрек, бүй-

рек, жыныс органдарының және несеп шығару жолдарының дамуындағы ауытқулар, аяқ-қол ақаулары.

Егер сіз жүктілік кезінде вальпроаттарды қабылдасаңыз, Сіз медициналық араласуды қажет ететін туа біткен ақаулары бар балаларды туған басқа әйелдерге қарағанда үлкен қауіпке жатқызыласыз. Себебі вальпроаттар бірнеше жыл қатарынан қабылданады, біздің анықтауымызша, вальпроаттарды қабылдаған әйелдердің балаларының арасында туа біткен ақаулар 100 баланың ішінде шамамен 10 балада байқалады. Салыстыру мақсатында анықталғаны, эпилепсиямен ауырмайтын әйелдердің балаларында туа біткен ауытқулар туылған 100 баланың ішінде 2-3 байқалады.

Жүктілік кезінде вальпроаттарды қабылдаған әйелдердің мектеп жасына дейінгі балаларының 30- 40% дейін ерте балалық шағында дамуының бұзылуы байқалуы мүмкін деп саналады. Жатыр ішінде вальпроаттардың әсеріне ұшыраған балалар, басқа балаларға қарағанда кейінірек сөйлей және жүре бастайды, интеллектуалдық дамуы нашар болады, сонымен қатар, сөйлеу мен есте сақтау қабілеті бұзылуы мүмкін. Аутизмдік спектрдің бұзылушылықтары мен балалар аутизмі жатыр ішінде вальпроаттардың әсеріне ұшыраған балаларда жиі диагностикаланады, ал кейбір мәліметтер зейіннің тапшылығы және гипербелсенділік синдромының *(ЗТГС)* қаупінің жоғарылығына куәлік етеді.

Өзіңіздің дәрігеріңізбен жүктілік кезінде фоли қышқылын қабылдаудың мүмкіндігін талқылаңыз. Фоли қышқылы Spina Bifida мен ерте түсік тастаудың даму мүмкіндігін төмендетеді, олардың даму қаупі кез-келген жүктілік кезінде байқалады. Сонымен қатар, фоли қышқылын қабылдау вальпроаттарды қабылдауға байланысты туа біткен ақаулардың қаупін жоюға мүмкіндік беруі екіталай.

Егер сіз бала туатын жаста болсаңыз, Сіздің дәрігеріңіз Сізге вальпроатты тек басқа ем көмектеспеген кезде ғана тағайындауы тиіс.

Осы дәрі-дәрмекті тағайындаған кезде, дәрігер егер Сіз вальпроатты қабылдаған кезде жүкті болып қалсаңыз, Сіздің балаңызға не болатындығын түсіндіруі тиіс. Егер кейіннен Сіз бала туғыңыз келсе, Сіз дәрігермен кездескенге дейін дәрі-дәрмектің қабылдануын және мүмкіндігі болса, Сіздің еміңіздің жоспарына өзгертулердің енгізілуін тоқтатпауыңыз қажет.

АЛҒАШҚЫ ТАЙЫНДАУ

Егер вальпроаттар Сізге алғаш рет тағайындалса, Сіздің дәрігеріңіз жүктілік болған жағдайда болашақ бала үшін қауіпті түсіндіруі тиіс. Егер Сіз бала туатын жаста болсаңыз, Сізге емнің үдерісі кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін қолдану қажет болады. Егер сізге контрацепция жөніндегі кеңес қажет болатын болса, өзіңіздің дәрігеріңізге немесе жанұяны жоспарлау кабинетіне хабарласыңыз.

НЕГІЗГІ МӘСЕЛЕЛЕР:

- **Контрацепцияның тиімді әдісін қолданатыныңызға көз жеткізіңіз.**
- **Өзіңіздің жүктілігіңіз немесе жүктілікке күдіктенуіңіз туралы дәрігеріңізге бірден хабар беріңіз.**

ЖҮКТІЛІКТІ ЖОСПАРЛАМАЙ ЕМДЕУДІ ЖАЛҒАСТЫРУ

Егер Сіз вальпроаттармен ем қабылдасаңыз және бала тууды жоспарламасаңыз, өзіңіздің контрацепцияның тиімді әдісін қолданғаныңызға көз жеткізіңіз. Егер Сізге контрацепцияның әдісіне қатысты кеңес беру қажет болса, өзіңіздің дәрігеріңізге немесе жанұяны жоспарлау кабинетіне хабарласыңыз.

НЕГІЗГІ МӘСЕЛЕЛЕР:

- **Контрацепцияның тиімді әдісін қолданатыныңызға көз жеткізіңіз.**
- **Өзіңіздің жүктілігіңіз немесе жүктілікке**

SAKZ.VPA.16.10.0755

күдіктенуіңіз туралы дәрігеріңізге бірден хабар беріңіз.

ЕМДІ ЖАЛҒАСТЫРУ ЖӘНЕ ЖҮКТІЛІКТІ ЖОСПАРЛАУ

Егер Сіз вальпроаттарды қабылдасаңыз, бірақ бала тууды жоспарласаңыз, Сіз вальпроаттарды қабылдауды жалғастыруыңыз қажет және Өзіңіздің дәрігеріңізге кездескенге дейін тиімді контрацепцияны пайдалануыңыз қажет. Сізге жүктілік болғанға дейін өз дәрігеріңізге қаралу керек, себебі сол арқылы Сіз жүктіліктің барынша сәтті болуы үшін және Сіздің және Сіздің болашақ балаңыздың бар қаупін барынша төмендету үшін нақты әрекеттер жасай аласыз.

Сіздің дәрігеріңіз бала туғанға дейін вальпроаттардың дозасын өзгертуі мүмкін немесе Сізді басқа дәрі-дәрмекке ауыстыруы мүмкін. Егер жүкті болсаңыз, Сізге Сіздің ауруыңызды және Сіздің болашақ балаңыздың дамуын бақылау мақсатында мұқият бақылау орнатылады.

Жүктілік кезінде фоли қышқылын қабылдау мүмкіндігін өзіңіздің дәрігеріңізбен талқылаңыз. Фоли қышқылы Spina Bifida дамуының және ерте түсік тастау қаупінің мүмкіндігін төмендетеді, олардың даму қаупі кез-келген жүктілік кезінде орын алады. Сондай-ақ, вальпроаттардың қабылдауымен байланысты туа біткен ақаулардың қаупін фоли қышқылын қолдана отырып жою екіталай.

НЕГІЗГІ МӘСЕЛЕЛЕР:

- **Өзіңіздің дәрігеріңізбен кездескенге дейін өзіңіздің контрацепцияңыздың және емдеу жоспарын өзгертудің әдісін тоқтатпаңыз, ол Сіздің эпилепсияңыздың/биополярлық бұзушылықтардың және Сіздің балаңызға арналған минималды қауіпті тиісінше бақылауды қамтамасыз етеді.**
- **Өзіңіздің жүктілігіңіз немесе жүктілікке күдіктенуіңіз туралы дәрігеріңізге бірден хабар беріңіз.**

ЕМДЕЛУ КЕЗІНДЕГІ ЖОСПАРЛАНБАҒАН ЖҮКТІЛІК

Жүктілік кезінде вальпроаттарды қабылдаған аналардан туылған балалар дамудың туа біткен ақауларының дамуының және ерте дамудың бұзылуының, оның ішінде ауыр түрлерінің,жоғары қаупінің аумағында тұрады. Егер Сіз вальпроаттарды қабылдасаңыз және жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікке күдіктенсеңіз, тез арада өз дәрігеріңізге хабарласыңыз. Дәрігердің кеңесінсіз эпилепсияға/биополярлық бұзылушылыққа қарсы дәрілеріңізді қабылдауды тоқтатпаңыз.

Жүктілік кезінде фоли қышқылын қабылдау мүмкіндігін өзіңіздің дәрігеріңізбен талқылаңыз. *Фоли қышқылы Spina Bifida* дамуының және ерте түсік тастау қаупінің мүмкіндігін төмендетеді, олардың даму қаупі кез-келген жүктілік кезінде орын алады. Сондай-ақ, вальпроаттардың қабылдауымен байланысты туа біткен ақаулардың қаупін фоли қышқылын қолдана отырып жою екіталай.

НЕГІЗГІ МӘСЕЛЕЛЕР:

- **Өзіңіздің жүктілігіңіз немесе жүктілікке күдіктенуіңіз туралы дәрігеріңізге бірден хабар беріңіз.**
- **Дәрігердің кеңесінсіз вальпроатты қабылдауды тоқтатпаңыз.**

SAKZ.VPA.16.10.0755

ВАЛЬПРОАТТАР ТАҒАЙЫНДАЛҒАН БАЛА ТУАТЫН ЖАСТАҒЫ **ӘЙЕЛДЕРГЕ АРНАЛҒАН** АҚПАРАТТЫҚ **БРОШЮРА**

SAKZ.VPA.16.10.0755