|  |
| --- |
| № исх: 25-05/4698-ОЗ от: 26.04.2023 |

**ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІНІҢ МАМАНДАРЫН ТІКЕЛЕЙ ақпараттандыру**

**ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫ, ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ЕРІТІНДІ, 100 МГ/МЛ**

***Кімге:*** *Денсаулық сақтау саласының қызметкерлеріне*

**ПАЦИЕНТТЕР МЕН ЖҮКТІ ӘЙЕЛДЕРДЕ ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫН ҚОЛДАНУ ҚАУПІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ**

**КОНТРАЦЕПЦИЯ ЖӘНЕ ЖҮКТІЛІКТІҢ АЛДЫН АЛУ**

**Мақсаты:**

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарын тікелей ақпараттандыру (direct healthcare professional communication, бұдан әрі DHPC) вальпрой қышқылын қабылдау кезінде қауптерді азайту жөніндегі ақпараттық құрал болып табылады және медицина қызметкерлеріне де, пациенттерге де арналған.

Оның мақсаты – жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты тератогендік қауіптер туралы және пациенттердегі қауіпті барынша азайту үшін қажетті әрекеттер туралы ақпарат беру, сондай-ақ пациенттердің қауіпті түсінуінің барабар деңгейін қамтамасыз ету.

Онда құрсақішілік даму кезеңінде вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балаларда туа біткен кемістіктер мен жүйке жүйесінің дамуындағы бұзылулар қаупі туралы өзекті ақпарат көрсетілген.

Құрсақішілік даму кезеңінде вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балалар үшін қауіптің сипаты вальпрой қышқылы қандай көрсеткіштерге тағайындалғанына қарамастан бірдей. Сондықтан қауіптерді азайту шаралары кез-келген көрсеткіштер бойынша вальпрой қышқылын қабылдауға қолданылады.

DHPC тағайындалған денсаулық сақтау қызметкерлерінің тізіміне мыналар кіреді: эпилепсияны немесе биполярлық бұзылуларды емдеу саласындағы дәрігерлер (эпилептолог, психиатр), жалпы тәжірибелік дәрігерлер, терапевттер, акушер-гинекологтар.

Вальпрой қышқылын қабылдайтын бала туатын жастағы қыздар мен әйелдерге арнайы әзірленген вальпрой қышқылын қолдану жөніндегі ақпараттық материалдарға мыналар жатады:

• Пациенттерге арналған жадынама

• Пациент картасы

Вальпрой қышқылын қабылдайтын барлық пациенттерге - бала туатын жастағы қыздар мен әйелдерге (не олардың ата-аналарына/заңды өкілдеріне немесе қамқоршыларына, егер пациент кәмелетке толмаған немесе саналы шешім қабылдауға қабілетсіз болса) Пациенттерге арналған жадынама мен картаның көшірмесін ұсыну қажет.

Егер пациент кәмелетке толмаған болса немесе саналы түрде шешім қабылдай алмаса, контрацепцияның тиімді әдістері туралы ұсынымдар және жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қолдану туралы ақпаратты ата-анасына/заңды өкіліне/қамқоршысына беріңіз және олардың мәнін нақты түсінгеніне көз жеткізіңіз.

Вальпрой қышқылын тағайындамас бұрын, Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың өзекті нұсқасын оқып шығыңыз.

**Кіріспе**

Жүктілік кезеңінде вальпрой қышқылын қолдану төмендегілерді сүйемелдейді:

o Туа біткен кемістіктерінің жоғары қаупі

o Даму бұзылуының жоғары қаупі.

***Бейінді дәрігерлер және жалпы тәжірибелік дәрігерлер:***

Әйел пациенттерге вальпрой қышқылын басқа емдеу әдістері тиімсіз немесе төзімсіздікке байланысты мүмкін емес болған жағдайларда ғана беруге болады.

Вальпрой қышқылымен емдеуді бастамас бұрын жүктіліктің бар-жоғын анықтап алу керек. Жүктілік кезеңінде препаратты байқаусызда қолдануды болдырмау мақсатында дәрігер растаған жүктілік тестінің (атап айтқанда, қан плазмасын талдау) теріс нәтижесі алынбаса, бала туатын жастағы әйелдерге вальпрой қышқылымен емдеуді бастауға болмайды.

Егер вальпрой қышқылын қыз балаға, жасөспірім қызға немесе бала туатын жастағы әйелге тағайындау туралы шешім қабылдасаңыз, терапияны үнемі (жылына кемінде бір рет) қайта бағалауды жүргізу қажет болады.

***Пациентке препаратты алғаш рет тағайындау***

1. Вальпрой қышқылын тиісті балама емдеу әдісі болмаған жағдайда ғана тағайындаңыз.

2. Пациентке жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қолданумен байланысты қауіптерді түсіндіріңіз.

3. Пациентке вальпрой қышқылымен емдеудің барлық кезеңінде контрацепцияның тиімді әдістерін үнемі қолдану міндетті шарт екенін түсіндіріңіз.

4. Күдіктелген немесе расталған жүктілік жағдайында науқасқа дереу хабарласу қажет екенін көрсетіңіз.

***Жүктілікті жоспарламайтын бала туатын жастағы әйелдер***

1. Вальпрой қышқылымен емдеу сіздің пациентіңізге әлі де сәйкес келетіндігін анықтау үшін әр қабылдауда терапияны қайта бағалаңыз.

2. Әр қабылдауда пациентке жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптер туралы ескертіп отырыңыз.

3. Әр қабылдауда пациентке вальпрой қышқылымен емдеудің барлық кезеңінде контрацепцияның тиімді әдістерін үнемі қолдану міндетті шарт болып табылатынын ескертіп отырыңыз.

4. Әр қабылдауда пациентке күдіктелген немесе расталған жүктілік жағдайда дереу сізге хабарласу қажеттігі туралы ескертіңіз.

***Жүктілікті жоспарлайтын бала туатын жастағы әйелдер***

1. Пациентке жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптер туралы ескертіңіз.

2. Вальпрой қышқылымен емдеуді тоқтатыңыз және егер ол сіздің пациентіңізге сәйкес келсе, балама терапияны тағайындаңыз.

3. Пациентке басқа препаратқа ауысу белгілі бір уақытты қажет ететінін ескертіңіз.

4. Пациентке вальпрой қышқылын қабылдау толық аяқталғаннан кейін ғана контрацепцияны тоқтатуға болатынын түсіндіріңіз.

***Жүктілікті жоспарламаған әйелдер***

1. Пациентке жедел консультация тағайындаңыз.

2. Неліктен ол тағайындалған келу күніне дейін емдеуді жалғастыруы керек екенін түсіндіріңіз.

3. Пациент пен оның серіктесі вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді білетініне көз жеткізіңіз және оларды әрі қарай кеңес алу үшін бейінді дәрігерге жіберіңіз.

4. Вальпрой қышқылымен емдеуді тоқтатыңыз және егер ол пациентіңізге сәйкес келсе, балама терапия тағайындаңыз, "вальпрой қышқылын қолдануды алмастыру немесе тоқтату" бөлімін қараңыз.

***Акушер-гинекологтар***

1. Контрацепция әдістері мен жүктілікті жоспарлау бойынша кеңес беріңіз.

2. Жүктілік кезеңінде вальпрой қышқылын қабылдау қаупі туралы ақпарат беріңіз.

3. Егер пациентке жүктілік туралы кеңес қажет болса, оны серіктесімен бірге жүктілік кезінде дәрі-дәрмектерді қолдану мәселелері бойынша тексеру және кеңес алу үшін тәжірибелі маманға жіберіңіз.

**Туа біткен кемістіктер және даму бұзылулары туралы ақпарат**

Вальпрой қышқылы – тератогендік әсері белгіленген әсер етуші зат, оны қабылдау нәтижесінде туа біткен даму кемістіктері болуы мүмкін. Қолда бар деректер сонымен қатар құрсақішілік даму кезеңінде ұрыққа вальпрой қышқылының әсері дамудың бұзылу қаупінің жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін екенін көрсетеді. Төменде осы тәуекелдердің қысқаша сипаттамасы келтірілген.

***Туа біткен даму кемістіктері***

Екі мета-талдау (соның ішінде тізілімдік және когорттық зерттеулер) барысында алынған деректер жүктілік кезеңінде вальпрой қышқылымен монотерапия алған эпилепсиямен ауыратын әйелдерде туған балалардың 11% - туа біткен даму кемістіктері бар екенін көрсетті. Бұл жалпы популяцияда кездесетін ауыр ақаулардың қаупінен жоғары (шамамен 2-3%). Қолда бар деректер тәуекел дәрежесі дозаға байланысты екенін көрсетеді. Ең жоғары қауіп жоғары дозаларда байқалады (күніне 1 г-дан астам). Қолда бар деректердің негізінде одан төмен шамада қауіп болмайтын шекті дозаны белгілеу мүмкін емес.

Ең көп таралған кемістіктерге жүйке түтігінің ақаулары, бет дисморфизмі, ерін мен таңдайдың ажырауы, краниостеноз, жүрек, бүйрек және несеп-жыныс жүйесінің даму ақаулары, аяқ-қолдардың даму ақаулары (білек сүйектерінің екі жақты аплазиясын қоса), сондай-ақ ағзаның әртүрлі жүйелерінің көптеген патологиялары жатады. Құрсақішілік даму кезеңінде ұрыққа вальпрой қышқылының әсері есту қабілетінің кереңдікке дейін бір жақты немесе екі жақты нашарлауына әкелуі, бұл жазылмауы мүмкін.

***Даму бұзылулары***

Құрсақішілік даму кезеңінде ұрыққа вальпрой қышқылының әсері туылған нәрестелердегі психикалық және физикалық дамудың бұзылуына әкелуі мүмкін. Тәуекел дәрежесі дозаға тәуелді екені анық, бірақ қолда бар мәліметтер негізінде одан төмен тәуекелдер болмайтын шекті дозаны белгілеу мүмкін емес. Бұл әсерлердің қауіп-қатерінің нақты гестациялық кезеңі анықталмаған, яғни жүктіліктің қай кезеңінде препарат әсер еткеніне қарамастан, қауіп-қатер мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Мектеп жасына дейінгі балалардың қатысуымен жүргізілген зерттеулер құрсақішілік вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балалардың 30-40%-ында сәби кезеңде дамудың кешеуілдеуі байқалатынын көрсетіп отыр, мысалы, олар кешірек сөйлейді және кеш жүреді, ақыл-ой қабілеттері біршама төмен, тілдік дағдылары әлсіз (сөйлеу және түсіну), сондай-ақ есте сақтау қабілеттері нашар.

Құрсақ ішінде вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған мектеп жасындағы (6 жастағы) балалардың ақыл-ой дамуының коэффициенті (IQ) эпилепсияға қарсы басқа препараттардың әсеріне ұшыраған балаларға қарағанда орта есеппен 7-10 балға төмен болды. Бұрмалаушы факторлардың рөлін жоққа шығаруға болмайтынына қарамастан, вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балалардың ақыл-ой қабілетінің нашарлау қаупі анасының IQ деңгейіне тәуелді емес екендігі туралы деректер бар.

Ұзақ мерзімді келешекте салдар туралы деректер жеткіліксіз.

Популяциялық зерттеулердің біріннен алынған деректер құрсақішілік вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балаларда препараттың әсеріне ұшырамаған жалпы популяциямен салыстырғанда аутистік спектрдің бұзылу қаупі (шамамен 3 есе) және балалар аутизмі (шамамен 5 есе) артқанын көрсетеді. Басқа популяциялық зерттеу деректері құрсақішілік вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балаларда препараттың әсеріне ұшырамаған жалпы популяциямен салыстырғанда зейін тапшылығы/гиперактивтілік синдромының (СДВГ) даму қаупі (шамамен 1,5 есе) жоғары екенін көрсетеді.

**Әр түрлі мамандықтағы дәрігерлердің рөлі**

***Бейінді дәрігер:***

• Диагноз қояды

• Жүктілік тестінің теріс нәтижесін алған соң емдеуді бастайды

• Жүктілік кезеңінде вальпрой қышқылын қабылдаған кезде туа біткен кемістіктер мен жүйке жүйесінің дамуындағы бұзылулар қаупін түсіндіреді, пациенттің ақпаратты түсінуін қамтамасыз етеді

• Пациенттерге жадынама мен карта береді

• Тиімді контрацепция және жүктіліктің алдын алу бойынша кеңес береді

• Жыл сайынғы және қажет болғанда емдеудің жағдаяттық қайта бағалауды жүргізеді

• Препаратты алмастыруды және қабылдауды тоқтатуды орындайды

• Препаратты қолдану кезеңінде жүктілік басталған жағдайда жүктілік кезеңінде дәрілік заттарды қолдану мәселелері бойынша тексеру және кеңес беру мақсатында жүктілікті жүргізу жөніндегі маманға және тәжірибелі маманға жібереді.

***Жалпы тәжірибелік дәрігер:***

• Эпилепсия немесе биполярлық бұзылыс диагнозын растау және емдеуді бастау үшін пациентті тиісті бейіндік дәрігерге жібереді

• Емдеуді тиісінше жалғастыруды қамтамасыз етеді

• Пациентке бейінді дәрігерге жыл сайын бару туралы еске салып отырады

• Жүктілік кезеңінде вальпрой қышқылын қабылдау қаупі туралы толық ақпарат береді және пациенттің ақпаратты түсінуін қамтамасыз етеді

• Тиімді контрацепция және жүктіліктің алдын алу мәселелері бойынша кеңес береді

• Пациент жүктілік туралы кеңес алу үшін жүгінген жағдайда оны бейінді дәрігерге жібереді

• Пациентті препаратты ауыстыру немесе тоқтату үшін, сондай-ақ оның жағдайы нашарлаған жағдайда бейінді дәрігерге жібереді

• Пациенттерге жадынама мен карта береді.

***Акушер-гинеколог:***

• Тиімді контрацепция және жүктіліктің алдын алу мәселелері бойынша кеңес береді

• Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдау қаупі туралы толық ақпарат береді және пациенттің ақпаратты түсінуін қамтамасыз етеді

• Пациент жүктілік туралы кеңес алу үшін жүгінген жағдайда оны бейінді дәрігерге жібереді

**Вальпрой қышқылын тағайындау шарттары: жүктіліктің алдын алу бағдарламасы**

Вальпрой қышқылы – эпилепсия мен биполярлық бұзылуларды емдеуге арналған дәрі.

Бала туатын жастағы әйелдер мен қыздарға вальпрой қышқылын тағайындауды және оны қолдануды эпилепсия немесе биполярлық бұзылуларды емдеу саласындағы дәрігер бақылауы керек.

Вальпрой қышқылын бала туатын жастағы әйелдер мен қыздарға басқа емдеу әдістері тиімсіз немесе төзімсіздікке байланысты мүмкін болмаған жағдайда ғана қолдануға болады.

Бала туатын жастағы әйелдер мен қыздарды вальпрой қышқылымен емдеуді вальпрой қышқылын қолдану кезеңінде (төменде сипатталған) Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары орындалған жағдайда ғана бастауға болады.

***Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары***

Препаратты тағайындайтын дәрігер мыналарды қамтамасыз етуі керек:

• Жеке жағдайлар әрбір жағдайда бағаланады және пациентпен талқыланады. Бұл пациенттің ынталануына және терапевтік мүмкіндіктерді, сондай-ақ қауіптер мен оларды азайту жолдарын түсінуге кепілдік беруі керек.

• Жүктіліктің туындау мүмкіндігі барлық пациенттерге бағаланады.

• Пациент туа біткен ақаулар мен жүйке жүйесінің даму бұзылыстарының, соның ішінде құрсақішілік вальпрой қышқылының әсеріне ұшыраған балалар үшін осы қауіптердің ауырлығын түсінеді және біледі.

• Пациент емдеуді бастамас бұрын және қажет болған жағдайда емдеу кезінде жүктілікке тест жүргізу қажеттілігін түсінеді.

• Пациентке контрацепция бойынша кеңес берілді және ол вальпрой қышқылын емдеудің барлық кезеңінде контрацепцияның тиімді әдістерін тұрақты қолдануға келіседі.

• Пациент эпилепсияны немесе биполярлық бұзылуларды емдеу саласындағы дәрігердің терапиясын үнемі, кем дегенде жыл сайын бақылау қажеттілігін түсінеді.

• Пациент мәселенің уақтылы талқылануын және контрацепциядан бұрын және контрацепция тоқтатылғанға дейін емдеудің балама нұсқаларына көшуді қамтамасыз ету үшін жүктілікті жоспарлаудан бұрын дәрігермен кеңесу қажеттігін түсінеді

• Пациент жүктілік орын алғанда дәрігермен кеңесу қажеттілігін түсінеді.

• Пациент пациенттерге арналған жадынама мен картаны алды.

Препаратты тағайындайтын дәрігер жүктілік қаупінің жоқтығын көрсететін дәлелді себептерді анықтаған жағдайларды қоспағанда, бұл жағдайлар қазіргі уақытта жыныстық белсенді емес әйелдерге де қатысты.

Контрацепцияның кем дегенде бір тиімді әдісін (жатырішілік құрылғы немесе имплантат сияқты пайдаланушыдан тәуелсіз нысанды) немесе бөгеу әдісін қоса алғанда, контрацепцияның қосымша екі нысанын қолдану керек. Жеке жағдайлар контрацепция әдісін таңдаған кезде әр жағдайда бағалануы және пациентпен талқылануы тиіс. Бұл оның қатысуын және таңдалған шаралардың сақталуын қамтамасыз етуі керек. Пациентте аменорея болса да, ол тиімді контрацепция бойынша барлық нұсқауларды орындауы керек.

**Әйел жынысты пациенттерді вальпрой қышқылымен емдеу**

***Препаратты пациентке алғаш тағайындау***

Егер медициналық тексеруден кейін пациентке вальпрой қышқылын алғаш рет тағайындау туралы шешім қабылдасаңыз, онда келесі қадамдарды орындауыңыз қажет:

Біріншіден

1. *Пациентке вальпрой қышқылымен емдеудің қолайлы екеніне көз жеткізу*

• Емдеудің басқа нұсқалары тиімсіз екеніне немесе төзімсіздік салдарынан мүмкін емес екеніне көз жеткізу қажет.

2. *Мына ақпаратты түсіндіру және пациент пен оның ата-анасы/заңды өкілі/қамқоршысы оны толық көлемде түсінгеніне көз жеткізу:*

• Препаратты бірінші тағайындау алдында, сондай-ақ қажет болған жағдайда алдағы уақытта жүктілікке тестінің теріс нәтижесі (атап айтқанда, қан плазмасын талдау) негізінде жүктілікті жоққа шығару қажеттігі

• Фондық аурумен байланысты жүктілік қаупі

• Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қолданумен байланысты ерекше қауіптер

• Жоспарланбаған жүктіліктің алдын алу үшін вальпрой қышқылымен емдеудің барлық кезеңінде контрацепцияның тиімді әдістерін үнемі қолдану қажеттілігі

• Бейінді дәрігердің емдеуді тұрақты (кем дегенде жыл сайын) бақылау қажеттілігі

• Жүктілік орын алған кезінде дәрігермен шұғыл кеңесу қажеттілігі.

3. *Қыздарға вальпрой қышқылын тағайындаған кездегі ұсынымдар:*

• Контрацепция және жүктіліктің алдын алу бойынша кеңес берудің ең қолайлы уақытын бағалау (қажет болған жағдайда пациентті бейінді дәрігермен кеңесуге жіберу)

• Ата-аналарға/заңды өкілге/қамқоршыға (сондай-ақ жасын ескере отырып қызға) туа біткен кемістіктер мен жүйке жүйесі дамуының бұзылу қаупін түсіндіру

• Ата-аналарға/заңды өкілге/қамқоршыға (сондай-ақ жасын ескере отырып қызға) вальпрой қышқылын қабылдайтын қыздың алғашқы етеккірі келгеннен кейін бейінді маманға жедел жүгінудің маңыздылығын түсіндіру

• Вальпрой қышқылымен емдеу қажеттілігіне жылына кемінде бір рет қайта бағалау жүргізу және етеккір басталған қыздар үшін емдеудің балама нұсқаларын қарастыру

• Кәмелетке толғанға дейін қыздардың балама емге ауысуының барлық нұсқаларын бағалау.

Екіншіден, пациентке қосымша ақпарат беру керек:

4. *Препаратты тағайындайтын дәрігер вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді түсіндіреді, жоғарыда аталған қауіптерді азайту бойынша ұсыныстар береді. Пациентке немесе оның ата-анасына/заңды өкіліне/қамқоршысына Пациенттерге арналған жадынама мен картаның бір данасын береді.*

5. *Пациент жүктілікті жоспарлап жүрсе немесе жүкті болып қалуы мүмкін болған жағдайда емдеу қажеттігін қайта бағалаған дұрыс.*

**Жүктілікті жоспарламайтын бала туатын жастағы әйелдер**

Егер медициналық тексеруден кейін пациентке вальпрой қышқылын тағайындауды жалғастыру туралы шешім қабылдасаңыз, онда келесі қадамдарды орындауыңыз қажет:

Біріншіден

1. *Пациентке вальпрой қышқылымен емдеудің қолайлы екеніне көз жеткізу*

• Емдеудің басқа нұсқалары тиімсіз екеніне немесе төзімсіздік салдарынан мүмкін емес екеніне көз жеткізу қажет.

• Емдеуді тұрақты бақылауда ұстауды қамтамасыз ету (кем дегенде жыл сайын).

2. *Мына ақпаратты түсіндіру және пациент оны түсінгеніне көз жеткізу*

• Фондық аурумен байланысты жүктілік қаупі

• Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қолданумен байланысты қауіптер

• Жоспарланбаған жүктіліктің алдын алу үшін вальпрой қышқылымен емдеудің барлық кезеңінде контрацепцияның тиімді әдістерін үнемі қолдану қажеттілігі, сондай-ақ қажет болған жағдайда жүктілік тестін (қан плазмасын талдау) жасау

• Жүктілік орын алған кезінде дәрігермен шұғыл кеңесу қажеттілігі.

• Емдеуді үнемі (кем дегенде жыл сайын) бақылау қажеттілігі.

3. *Контрацепция әдістерін талқылау және қажет болғанда бала көтеру алдында консультацияға жіберу.*

Екіншіден, пациентке қосымша ақпарат беру керек:

4. *Препаратты тағайындайтын дәрігер вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді түсіндіреді, жоғарыда аталған қауіптерді азайту бойынша ұсыныстар береді. Пациентке немесе оның ата-анасына/заңды өкіліне/қамқоршысына Пациенттерге арналған жадынама мен картаның бір данасын береді.*

5. *Пациент жүктілікті жоспарлап жүрсе немесе жүкті болып қалуы мүмкін болған жағдайда емдеу қажеттігін қайта бағалаған дұрыс.*

**Жүктілікті жоспарлайтын бала туатын жастағы әйелдер**

Егер медициналық тексеруден кейін пациентке вальпрой қышқылын тағайындауды жалғастыру туралы шешім қабылдасаңыз, онда келесі қадамдарды орындауыңыз қажет:

Біріншіден

1. *Пациентке туа біткен кемістіктер және дамудағы бұзылулар қаупі туралы еске түсіріңіз және олардың оларды білетініне көз жеткізіңіз*

• Пациентке жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаған жағдайда, бұл патологиялар ауыр мүгедектікке әкелуі мүмкін екенін хабарлаңыз

• Жүктілікке дейін фолий қышқылын қосымша қабылдау жүктіліктің барлық жағдайларында болатын жүйке түтігі ақауларының қаупін азайтуы мүмкін. Алайда қолда бар деректер бұл вальпрой қышқылының әсерінен туындаған туа біткен даму кемістіктері немесе патологиялардың алдын алады деп болжауға негіз бермейді

• Сонымен қатар емдеу болмаған жағдайда пациентке эпилепсиялық ұстамалар немесе биполярлық бұзылу қаупі туралы ескертуіңіз керек.

*2. Вальпрой қышқылын қабылдауды тоқтату және емдеудің басқа қолайлы әдістеріне көшу:*

• Вальпрой қышқылын алмастыруға немесе қабылдауды тоқтатуға арналған бөлімді оқыңыз

• Пациентке басқа препаратқа көшу толығымен аяқталғанша контрацепцияны тоқтатпауға кеңес беріңіз

• Жалпы тәжірибелік дәрігер препаратты ауыстыру және тоқтату үшін пациентті бейінді маманға жіберуі тиіс.

3. Бала көтерер алдында консультация алу үшін пациентті бейінді дәрігерге жіберіңіз.

4. Пациентке күдіктелген немесе расталған жүктілік жағдайында дереу емдеуші дәрігермен немесе бейінді дәрігермен кеңесуді ұсыныңыз.

• Бұл жүктілікті дұрыс жүргізуді бастау үшін қажет.

• Бұл жүйке түтігі ықтимал ақауын немесе басқа патологияларды анықтау үшін пренатальды бақылауды қамтиды.

• Егер пациентке жүктілік туралы кеңес қажет болса, оны серіктесімен бірге жүктілік кезінде дәрі-дәрмектерді қолдану мәселелері бойынша тексеру және кеңес алу үшін тәжірибелі маманға жіберіңіз.

Екіншіден, пациентке қосымша ақпарат беру керек:

5. *Препаратты тағайындайтын дәрігер вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді түсіндіреді, жоғарыда аталған қауіптерді азайту бойынша ұсыныстар береді. Пациентке немесе оның ата-анасына/заңды өкіліне/қамқоршысына Пациенттерге арналған жадынама мен картаның бір данасын береді.*

**Жүктілікті жоспарламаған әйелдер**

Егер медициналық тексеруден кейін пациентке вальпрой қышқылын тағайындауды жалғастыру туралы шешім қабылдасаңыз, онда келесі қадамдарды орындауыңыз қажет:

Біріншіден

1. *Емдеудің қайта қарау үшін пациентпен барынша жылдамырақ шұғыл консультация өткізіңіз*

2. *Неліктен ол сізге келгенге дейін емдеуді жалғастыруы керек екенін түсіндіріңіз*

• Сіздің жағдаятқа берген бағаңыз негізінде басқа ұсыным беруіңіз мүмкін болатын жағдайды қоспағанда.

3. *Препарат қабылдауды тоқтатыңыз және басқа қолайлы емдеу әдістеріне ауыстырыңыз*

• Вальпрой қышқылын алмастыру немесе қабылдауды тоқтатуға арналған бөлімді оқыңыз.

4. Пациент*:*

• вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді толық түсінгеніне көз жеткізіңіз,

• Қосымша кеңес беру қажеттілігін қарастырыңыз.

5. *Мамандандырылған пренатальды бақылауды бастаңыз.*

• Бұл жүктілікті дұрыс жүргізуді бастау үшін қажет.

• Пренатальды бақылау жүйке түтігінің ықтимал ақауларын немесе басқа патологияларды анықтау мақсатында жүргізіледі

• Жүктілік кезінде дәрі дәрмектерді қолдану мәселелері бойынша тексеру және кеңес беру мақсатында пациентті серіктесімен бірге тәжірибелі маманға жіберу қажет.

6. Жалпы тәжірибелік дәрігер пациентті препаратты ауыстыру және тоқтату үшін бейінді дәрігерге жіберуі керек

Екіншіден, пациентке қосымша ақпарат беру керек:

7. *Препаратты тағайындайтын дәрігер вальпрой қышқылын қабылдаумен байланысты қауіптерді түсіндіреді, жоғарыда аталған қауіптерді азайту бойынша ұсыныстар береді. Пациентке немесе оның ата-анасына/заңды өкіліне/қамқоршысына Пациенттерге арналған жадынама мен картаның бір данасын береді.*

**Вальпрой қышқылын қолдануды алмастыру ауыстыру немесе тоқтату**

***Биполярлық бұзылуы бар пациенттер***

Вальпрой қышқылы жүктілік кезінде қарсы көрсетілген.

Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары орындалатын жағдайды қоспағанда, вальпрой қышқылы бала туатын жастағы әйелдерге қарсы көрсетілген.

Егер әйел жүктілікті жоспарлап отырса, дәрігер оны басқа препаратқа ауыстыруы керек. Ауысу бала көтергенге дейін және контрацепция тоқтатылғанға дейін аяқталуы тиіс.

Егер әйел жүкті болып қалса, вальпрой қышқылымен емдеуді тоқтатып, пациентті басқа препаратқа ауыстыру қажет.

*Биполярлық бұзылысы бар пациенттерге арналған жалпы ұсынымдар:*

Егер көңіл-күйді тұрақтандыратын препараттарды тоқтату қажет болса, қайталану қаупін азайту үшін дозаны баяу төмендету ұсынылады.

Сондықтан ерте қайталану ықтималдығын азайту үшін вальпрой қышқылын бірнеше апта ішінде біртіндеп алып тастау керек. Вальпрой қышқылын қабылдайтын жүкті әйелде жіті желікпе эпизоды болған жағдайында бұрынғы препараттың дозасын біртіндеп төмендетумен бір мезгілде жаңа препараттың дозасын жеделдетіп арттыру ұсынылады.

*Эпилепсиямен ауыратын пациенттер*

Вальпрой қышқылы, емдеудің балама нұсқасы болмаған жағдайды қоспағанда, жүктілік кезінде қарсы көрсетілген.

Жүктіліктің алдын алу бағдарламасының шарттары орындалатын жағдайды қоспағанда, вальпрой қышқылы бала туатын жастағы әйелдерге қарсы көрсетілген.

Егер әйел жүктілікті жоспарлап отырса, эпилепсияны емдеу саласындағы дәрігер вальпрой қышқылымен терапияны қайта бағалап, емдеудің балама нұсқаларын қарастыруы керек. Бала көтергенге дейін және контрацепцияны тоқтатқанға дейін қолайлы балама препаратқа көшу үшін барлық мүмкіндікті қолдану қажет.

Егер әйел вальпрой қышқылын қабылдау кезеңінде жүкті боп қалса, оны емдеудің балама нұсқаларын қарау үшін дереу бейіндік маманға жіберу қажет.

*Эпилепсиямен ауыратын пациенттерге арналған жалпы ұсынымдар:*

Эпилепсияға қарсы халықаралық лиганың Еуропалық істер комиссиясының (CEA-ILAE) және Еуропалық неврология академиясының (EAN) жұмыс тобы әзірленген:

• «Препаратты тоқтату әдетте бірте-бірте, бірнеше апта немесе ай бойы жүргізіледі, бұл препаратты тоқтату кезеңінде эпилепсиялық ұстама жағдайында ықтимал ең төменгі қажетті дозаны анықтауға мүмкіндік береді.»

• «Вальпрой қышқылынан балама препаратқа ауысу әдетте кем дегенде 2-3 айға созылады. Әдетте, жаңа препарат алдымен вальпрой қышқылына қосымша біртіндеп енгізіледі. Жаңа препараттың ықтимал тиімді дозасына жету үшін 6 айға дейін уақыт кетуі мүмкін; кейіннен вальпрой қышқылын біртіндеп доғаруға болады».

Егер жүктілік кезінде және емдеудің балама нұсқаларын Мұқият қарастырғаннан кейін вальпрой қышқылын қолдану қаупіне қарамастан, ерекше жағдайларда жүкті әйел (немесе жүктілікті жоспарлайтын әйел) эпилепсияны емдеу үшін вальпрой қышқылын қабылдауды жалғастыруы керек болса, мыналарды ескеру қажет:

• Тәуекел болмайтын шекті доза жоқ. Алайда жоғары дозаларды қабылдаған кезде туа біткен патологиялар мен кемістіктердің қаупі жоғары

• Минималды тиімді дозаны қолданыңыз және вальпрой қышқылының тәуліктік дозасын күн ішінде қабылданған бірнеше шағын дозаларға бөліңіз

• Белсенді заттың ұзақ шығарылатын дәрілік түрлерін қолдану басқа дәрілік түрлерге қарағанда қолайлы болуы мүмкін, өйткені бұл препараттың плазмадағы жоғары концентрациясын болдырмауға мүмкіндік береді

• Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын қабылдаған барлық пациенттерді серіктестерімен бірге тәжірибелі маманға жіберу керек.

**Хабарламаларды қабылдау**

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз әсерлер туралы хабарламалар өте құнды болып табылады. Олар дәрілік препаратты қолданудан алынатын пайда / қауіп теңгерімінің мониторингін жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау мамандарына кез-келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-на хабарлау ұсынылады.

website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Химфарм компаниясы шығарған медициналық заттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз құбылыстар туралы Химфарм АҚ-ға Фармакологиялық қадағалау және медициналық ақпарат бөліміне хабарлау қажет:

 «Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта мекенжайы phv@santo.kz, infomed@santo.kz

Қосымшалар

Қазақстан Республикасында 19.12.2022 ж. мақұлданған вальпрой қышқылы ерітіндісі, 100 мг/мл инъекцияға арналған ерітіндіні қолдану жөніндегі нұсқаулық.

Қазақстан Республикасында 19.12.2022 ж. мақұлданған Вальпрой қышқылы, 100 мг/мл инъекцияға арналған ерітінді, дәрілік препаратытың жалпы сипаттамасы.