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

**ПРЯМОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

 **ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА, РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 100 МГ/МЛ**

***Кому:*** *Работникам сферы здравоохранения*

**ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ У ПАЦИЕНТОК И БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН**

**КОНТРАЦЕПЦИЯ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ**

**Цель:**

**Прямое информирование специалистов системы здравоохранения** (direct healthcare professional communication, далее DHPC) представляет собой информационный инструмент по снижении рисков при приеме вальпроевой кислоты и предназначена как для медицинских работников, так и для пациенток.

**Ее цель — предоставить информацию о тератогенных рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты в период беременности, и о действиях, необходимых для минимизации рисков у пациенток, а также обеспечить адекватный уровень понимания риска пациентками.**

**В нем отражена актуальная информация о риске врожденных пороков и нарушений развития нервной системы у детей, подвергавшихся воздействию вальпроевой кислоты в период внутриутробного развития.**

**Характер рисков для детей, подвергавшихся воздействию вальпроевой кислоты в период внутриутробного развития, одинаков, независимо от того, по какому показанию назначалась вальпроевая кислота. Поэтому мероприятия по минимизации рисков, применимы к приему вальпроевой кислоты по любым показаниям.**

Перечень работников здравоохранения, для которых предназначено DHPC, включает: врачей в области лечения эпилепсии или биполярных расстройств (эпилептолог, психиатр), врачей общей практики, терапевтов, акушеров-гинекологов.

**К информационным материалам по применению вальпроевой кислоты, разработанным специально для девушек и женщин детородного возраста, принимающих вальпроевую кислоту, относятся:**

**• Памятка для пациентов**

**• Карта пациента**

**Необходимо предоставить экземпляр Памятки и Карты для пациентов всем своим пациенткам, принимающим вальпроевую кислоту - девушкам и женщинам детородного возраста (либо их родителям/законным представителям или опекунам, если пациентка не достигла совершеннолетнего возраста или не способна принять осознанное решение).**

**Если пациентка не достигла совершеннолетнего возраста или не способна принять осознанное решение, дайте рекомендации по поводу эффективных методов контрацепции и информацию о применении вальпроевой кислоты в период беременности ее родителям/законному представителю/опекуну и убедитесь, что они четко поняли суть.**

Прежде чем назначить вальпроевую кислоту, прочитайте актуальную версию Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

**Введение**

**Применение вальпроевой кислоты в период беременности сопровождается:**

**o Повышенным риском врожденных пороков развития**

**o Повышенным риском нарушений развития.**

***Профильные врачи и врачи общей практики:***

Пациенткам женского пола можно назначать вальпроевую кислоту только в тех случаях, когда другие методы лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости.

До начала лечения вальпроевой кислотой необходимо исключить наличие беременности. Лечение вальпроевой кислотой нельзя начинать женщинам детородного возраста, если не получен отрицательный результат теста на беременность (а именно, анализа плазмы крови), подтвержденный врачом, с целью исключить непреднамеренное применение препарата в период беременности.

Если вы принимаете решение назначить вальпроевую кислоту девочке, девушке-подростку или женщине детородного возраста, необходимо будет регулярно (минимум раз в год) проводить переоценку терапии.

***Первое назначение препарата пациентке***

1. Назначайте вальпроевую кислоту только в том случае, если нет подходящего альтернативного метода лечения.

2. Объясните пациентке, какие риски связаны с применением вальпроевой кислоты в период беременности.

3. Объясните пациентке, что обязательным условием является постоянное применение эффективных методов контрацепции на всем протяжении лечения вальпроевой кислотой.

4. Укажите пациентке на необходимость незамедлительно связаться с вами в случае подозреваемой или подтвержденной беременности.

***Женщины детородного возраста, не планирующие беременность***

1. На каждом визите проводите переоценку терапии, чтобы определить, действительно ли лечение вальпроевой кислотой по-прежнему подходит вашей пациентке.

2. На каждом визите напоминайте пациентке о рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты в период беременности.

3. На каждом визите напоминайте пациентке, что обязательным условием является постоянное применение эффективных методов контрацепции на всем протяжении лечения вальпроевой кислотой.

4. На каждом визите напоминайте пациентке о необходимости незамедлительно связаться с вами в случае подозреваемой или подтвержденной беременности.

***Женщины детородного возраста, планирующие беременность***

1. Напомните пациентке о рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты в период беременности.

2. Прекратите лечение вальпроевой кислотой и назначьте альтернативную терапию, если она подходит вашей пациентке.

3. Напомните пациентке, что переход на другой препарат занимает определенное время.

4. Объясните пациентке, что прекратить контрацепцию можно только после полного завершения приема вальпроевой кислоты.

***Женщины с незапланированной беременностью***

1. Назначьте пациентке срочную консультацию.

2. Объясните, почему она должна продолжать лечение до даты назначенного визита.

3. Убедитесь, что пациентка и ее партнер осознают риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты, и направьте их к профильному врачу для дальнейшей консультации.

4. Прекратите лечение вальпроевой кислотой и назначьте альтернативную терапию, если она подходит вашей пациентке см. раздел «Замена или прекращение применения вальпроевой кислоты».

***Акушеры-гинекологи***

1. Проведите консультацию по поводу методов контрацепции и планирования беременности.

2. Предоставьте информацию о рисках приема вальпроевой кислоты в период беременности.

3. Если пациентке необходима консультация по поводу беременности, направьте ее вместе с партнером к опытному специалисту для обследования и консультации по вопросам применения лекарственных средств в период беременности.

**Информация о врожденных пороках и нарушениях развития**

Вальпроевая кислота — действующее вещество с установленным тератогенным действием, результатом приема которого могут быть врожденные пороки развития. Имеющиеся данные также свидетельствуют о том, что воздействие вальпроевой кислоты на плод в период внутриутробного развития может сопровождаться повышенным риском нарушений развития. Далее приведено краткое описание этих рисков.

***Врожденные пороки развития***

Данные, полученные в ходе двух мета-анализов (в том числе реестровых и когортных исследований) показали, что от 11% детей, родившихся у женщин с эпилепсией, которые получали монотерапию вальпроевой кислотой в период беременности, имеют врожденные пороки развития. Это выше, чем риск серьезных пороков развития, встречающихся в общей популяции (примерно 2-3%). Имеющиеся данные указывают на то, что степень риска зависит от дозы. Самый высокий риск отмечается при более высоких дозах (более 1 г ежедневно). На основании имеющихся данных невозможно установить пороговую дозу, ниже которой рисков не существует.

К наиболее распространенным порокам развития относятся дефекты нервной трубки, лицевой дисморфизм, расщепление губы и нёба, краниостеноз, дефекты развития сердца, почек и мочеполовой системы, дефекты развития конечностей (в том числе двусторонняя аплазия лучевых костей), а также множественные патологии различных систем организма. Воздействие вальпроевой кислотой на плод в период внутриутробного развития может также вызвать одностороннее или двустороннее ухудшение слуха вплоть до глухоты, которая может оказаться необратимой.

***Нарушения развития***

Воздействие вальпроевой кислоты на плод в период внутриутробного развития может привести к нарушениям умственного и физического развития у родившихся детей. Судя по всему, степень риска зависит от дозы, но на основании имеющихся данных невозможно установить пороговую дозу, ниже которой рисков не существует. Точный гестационный период риска указанных эффектов не установлен, то есть нельзя исключать возможность риска, независимо от того, в какой момент на протяжении беременности происходит воздействие препарата.

Исследования с участием детей дошкольного возраста показывают, что у 30–40% детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты внутриутробно, отмечаются задержки развития на раннем этапе, например, они позже начинают говорить и ходить, у них более низкие умственные способности, слабые языковые навыки (речь и понимание), а также проблемы с памятью.

Коэффициент умственного развития (IQ) у детей школьного возраста (6 лет), подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты внутриутробно, в среднем был на 7–10 баллов ниже, чем у детей, подвергшихся воздействию других противоэпилептических препаратов. Хотя нельзя исключать роль искажающих факторов, есть данные, что риск ухудшения умственных способностей у детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты, не зависит от IQ матери.

Данных о последствиях в долгосрочной перспективе недостаточно.

Данные, полученные в одном из популяционных исследований, свидетельствуют, что у детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты внутриутробно, повышен риск расстройств аутистического спектра (примерно в 3 раза) и детского аутизма (примерно в 5 раз) по сравнению с общей популяцией, не подвергавшейся воздействию препарата. Данные другого популяционного исследования указывают на то, что у детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты внутриутробно, повышен риск развития синдрома дефицита внимания/гиперактивности (СДВГ) (примерно в 1,5 раза) по сравнению с общей популяцией, не подвергавшейся воздействию препарата.

**Роль врачей различных специальностей**

***Профильный врач:***

• Ставит диагноз

• Начинает лечение после получения отрицательного результата теста на беременность

• Разъясняет риск врожденных пороков и нарушений развития нервной системы при приеме вальпроевой кислоты в период беременности, обеспечивает понимание информации пациенткой

• Выдает Памятку и Карту для пациентов

• Консультирует по вопросу эффективной контрацепции и предотвращения беременности

• Проводит ежегодную и, при необходимости, ситуативную переоценку терапии

• Выполняет замену и прекращение приема препарата

• В случае наступления беременности в период применения препарата направляет к специалисту по ведению беременности и к опытному специалисту с целью обследования и консультации по вопросам применения лекарственных средств в период беременности.

***Врач общей практики:***

• Направляет пациентку к соответствующему профильному врачу для подтверждения диагноза эпилепсии или биполярного расстройства и начала лечения

• Обеспечивает надлежащее продолжение лечения

• Напоминает пациентке о ежегодном посещении профильного врача

• Предоставляет полную информацию о рисках приема вальпроевой кислоты в период беременности и обеспечивает понимание информации пациенткой

• Консультирует по вопросу эффективной контрацепции и предотвращения беременности

• В случае обращения пациентки за консультацией по поводу беременности направляет ее к профильному врачу

• Направляет пациентку к профильному врачу для замены или прекращения приема препарата, а также в случае ухудшения ее состояния

• Выдает Памятку и Карту для пациентов.

***Акушер-гинеколог:***

• Консультирует по вопросу эффективной контрацепции и предотвращения беременности

• Предоставляет полную информацию о рисках приема вальпроевой кислоты в период беременности и обеспечивает понимание информации пациенткой

• В случае обращения пациентки за консультацией по поводу беременности направляет ее к профильному врачу

**Условия назначения вальпроевой кислоты: программа предотвращения беременности**

Вальпроевая кислота —лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

Женщинам детородного возраста и девочкам назначать вальпроевую кислоту и контролировать ее применение должен врач в области лечения эпилепсии или биполярных расстройств.

Применять вальпроевую кислоту женщинам детородного возраста и девочкам можно только в том случае, если другие методы лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости.

Лечение вальпроевой кислотой женщин детородного возраста и девочек можно начинать только в том случае, если выполнены условия Программы предотвращения беременности в период применения вальпроевой кислоты см. ниже.

***Условия Программы предотвращения беременности***

Врач, назначающий препарат, должен обеспечить следующее:

• Индивидуальные обстоятельства оцениваются в каждом отдельном случае и обсуждаются с пациенткой. Это должно гарантировать вовлеченность пациентки и понимание терапевтических возможностей, а также рисков и способов их снижения.

• Возможность наступления беременности оценивается у всех пациенток.

• Пациентка понимает и осознает риски врожденных пороков и нарушений развития нервной системы, включая серьезность этих рисков для детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты внутриутробно.

• Пациентка понимает необходимость проведения теста на беременность до начала лечения и, если необходимо, во время лечения.

• Пациентке проведена консультация по поводу контрацепции, и она согласна постоянно применять эффективные методы контрацепции на всем протяжении лечения вальпроевой кислоты.

• Пациентка понимает необходимость регулярного, по крайней мере ежегодного, контроля терапии врачом в области лечения эпилепсии или биполярных расстройств.

• Пациентка понимает необходимость консультации со своим врачом до планирования беременности, чтобы обеспечить своевременное обсуждение вопроса и переход на альтернативные варианты лечения до зачатия и до того, как контрацепция будет прекращена.

• Пациентка понимает необходимость консультации со своим врачом в случае наступления беременности.

• Пациентка получила Памятку и Карту для пациентов.

Эти условия также применимы к женщинам, которые в настоящее время сексуально неактивны, за исключением случаев, когда врач, назначающий препарат, установил веские причины, указывающие на отсутствие риска наступления беременности.

Следует использовать по меньшей мере один эффективный метод контрацепции (предпочтительно независимую от пользователя форму, такую как внутриматочное устройство или имплантат) или две дополнительные формы контрацепции, включая барьерный метод. Индивидуальные обстоятельства должны оцениваться в каждом случае при выборе метода контрацепции и обсуждаться с пациенткой. Это должно гарантировать ее вовлеченность и соблюдение выбранных мер. Даже если у пациентки аменорея, она должна следовать всем рекомендациям по эффективной контрацепции.

**Лечение вальпровой кислотой пациентов женского пола**

***Первое назначение препарата пациентке***

Если после медицинского обследования вы принимаете решение впервые назначить пациентке вальпроевую кислоту. необходимо:

Во-первых

1. *Убедиться, что пациентке подходит лечение вальпроевой кислотой*

• Необходимо проверить, что другие варианты лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости.

2. *Разъяснить следующую информацию и убедиться, что пациентка или ее родители/законный представитель/опекун в полной мере ее поняли:*

• Необходимость исключения беременности на основании отрицательного результата теста на беременность (а именно, анализа плазмы крови) перед первым назначением препарата, а также, при необходимости, в дальнейшем

• Риски для беременности, связанные с фоновым заболеванием

• Специфические риски, связанные с применением вальпроевой кислоты в период беременности

• Необходимость постоянно использовать эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода лечения вальпроевой кислотой, чтобы избежать незапланированной беременности

• Необходимость регулярного (по крайней мере ежегодного) контроля лечения профильным врачом

• Необходимость срочной консультации с врачом в случае наступления беременности.

3. *Рекомендации при назначении вальпроевой кислоты девочкам:*

• Оценить наиболее подходящее время для консультации по поводу контрацепции и предотвращения беременности (при необходимости направить пациентку на консультацию к профильному врачу)

• Объяснить риск врожденных пороков и нарушений развития нервной системы родителям/законному представителю/опекуну (а также девочке с учетом ее возраста)

• Объяснить родителям/законному представителю/опекуну (а также девочке с учетом ее возраста) важность незамедлительного обращения к профильному специалисту после появления первой менструации у девочки, принимающей вальпроевую кислоту

• Проводить переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой по крайней мере раз в год и рассматривать альтернативные варианты лечения для девочек, у которых начались менструации

• Оценить все варианты перехода девочек на альтернативное лечение до достижения совершеннолетия.

Во-вторых, необходимо предоставить пациентке дополнительную информацию:

4. *Врач, назначающий препарат, объясняет риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты, предоставляет рекомендации по снижению вышеуказанных рисков. Выдает экземпляр Памятки и Карты для пациентов пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.*

5. *Следует проводить переоценку необходимости лечения в том случае, если пациентка планирует беременность или у нее может наступить беременность.*

**Женщины детородного возраста, не планирующие беременность**

Если после медицинского обследования вы принимаете решение продолжить назначение вальпроевой кислоты пациентке, необходимо:

Во-первых

1. *Убедиться, что пациентке подходит лечение вальпроевой кислотой*

• необходимо проверить, что другие варианты лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости.

• Обеспечить регулярный (по крайней мере ежегодный) контроль лечения.

2. *Разъяснить следующую информацию и убедиться, что пациентка ее понимает*

• Риски для беременности, связанные с фоновым заболеванием

• Риски, связанные с применением вальпроевой кислотой в период беременности

• Необходимость постоянно использовать эффективные методы контрацепции на всем протяжении лечения вальпроевой кислотой, чтобы избежать незапланированной беременности, а также, при необходимости, проходить тест на беременность (анализ плазмы крови)

• Необходимость срочной консультации с врачом в случае наступления беременности

• Необходимость регулярного (по крайней мере ежегодного) контроля лечения.

3. *Обсудить методы контрацепции и, при необходимости, направить на консультацию перед зачатием.*

Во-вторых, необходимо предоставить пациентке дополнительную информацию:

4. *Врач, назначающий препарат, объясняет риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты, предоставляет рекомендации по снижению вышеуказанных рисков. Выдает экземпляр Памятки и Карты для пациентов пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.*

5. *Следует проводить переоценку необходимости лечения вальпроевой кислотой в том случае, если пациентка планирует беременность.*

**Женщины детородного возраста, планирующие беременность**

Если после медицинского обследования вы принимаете решение продолжить назначение вальпроевой кислоты пациентке, необходимо:

Во-первых

1. *Напомните пациентке о риске врожденных пороков и нарушений развития и убедитесь, что она осознает их*

• Сообщите пациентке, что в случае приема вальпроевой кислотой в период беременности эти патологии могут привести к серьезной инвалидизации

• Дополнительный прием фолиевой кислоты до беременности может снизить риск дефектов нервной трубки, существующий во всех случаях беременности. Однако имеющиеся данные не дают оснований предполагать, что это может предотвратить врожденные пороки развития или патологии, вызванные воздействием вальпроевой кислоты.

• Кроме того, вы должны предупредить пациентку о риске эпилептических приступов или эпизодах биполярного расстройства в случае отсутствия лечения.

2. *Прекращение приема вальпроевой кислоты и переход на другие подходящие методы лечения:*

• Прочитайте раздел по замене или прекращению приема вальпроевой кислоты

• Порекомендуйте пациентке не прекращать контрацепцию, пока не будет полностью завершен переход на другой препарат

• Врач общей практики должен направить пациентку к профильному специалисту для замены и прекращения приема препарата.

3. Направьте пациентку к профильному врачу для консультации перед зачатием.

4. Порекомендуйте пациентке незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом или профильным врачом в случае подозреваемой или подтвержденной беременности.

• Это необходимо, чтобы начать надлежащее ведение беременности.

• Оно включает пренатальный мониторинг с целью выявления возможных дефектов нервной трубки или других патологий.

• Если пациентке необходима консультация по поводу беременности, направьте ее вместе с партнером к опытному специалисту для обследования и консультации по вопросам применения лекарственных средств в период беременности.

Во-вторых, необходимо предоставить пациентке дополнительную информацию:

5. *Врач, назначающий препарат, объясняет риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты, предоставляет рекомендации по снижению вышеуказанных рисков. Выдает экземпляр Памятки и Карты для пациентов пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.*

**Женщины с незапланированной беременностью**

Если после медицинского обследования вы принимаете решение продолжить назначение вальпроевой кислоты пациентке, необходимо:

Во-первых

1. *Как можно скорее проведите срочную консультацию с пациенткой для пересмотра лечения*

2. *Объясните, почему она должна продолжать лечение до визита к вам*

• За исключением случаев, когда вы можете дать другую рекомендацию на основании вашей оценки ситуации.

3. *Прекратите прием препарата и переведите на другие подходящие методы лечения*

• Прочитайте раздел, посвященный замене или прекращению приема вальпроевой кислоты.

4. *Убедитесь, что пациентка:*

• Полностью поняла риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты,

• Рассмотрите необходимость дальнейших консультаций.

5. *Начните специализированный пренатальный мониторинг.*

• Это необходимо, чтобы начать надлежащее ведение беременности

• Пренатальный мониторинг проводится с целью выявления возможных дефектов нервной трубки или других патологий.

• Необходимо направить пациентку вместе с партнером к опытному специалисту с целью обследования и консультации по вопросам применения лекарственных средств в период беременности.

6. Врач общей практики должен направить пациентку к профильному врачу для замены и прекращения приема препарата

Во-вторых, необходимо предоставить пациентке дополнительную информацию:

7. *Врач, назначающий препарат, объясняет риски, связанные с приемом вальпроевой кислоты, предоставляет рекомендации по снижению вышеуказанных рисков. Выдает экземпляр Памятки и Карты для пациентов пациентке или ее родителям/законному представителю/опекуну.*

**Замена или прекращение применения вальпроевой кислоты**

***Пациентки с биполярным расстройством***

Вальпроевая кислота противопоказана при беременности.

Вальпроевая кислота противопоказана женщинам детородного возраста, за исключением случаев, когда выполняются условия Программы предотвращения беременности.

Если женщина планирует беременность, врач должен перевести ее на другой препарат. Переход должен быть завершен до зачатия и до прекращения контрацепции.

Если у женщины наступает беременность, лечение вальпроевой кислотой необходимо прекратить и перевести пациентку на другой препарат.

*Общие рекомендации для пациенток с биполярным расстройством:*

Если необходимо отменить препараты, стабилизирующие настроение, рекомендуется медленно снижать дозу, чтобы уменьшить риск рецидива.

Отмену вальпроевой кислоты следует проводить постепенно в течение нескольких недель, чтобы снизить вероятность раннего рецидива. В случае острого маниакального эпизода у беременной женщины, принимающей вальпроевую кислоту, рекомендуется ускоренное повышение доз нового препарата одновременно с постепенным понижением доз прежнего препарата.

*Пациентки с эпилепсией*

Вальпроевая кислота противопоказана при беременности, за исключением случаев, когда подходящий альтернативный вариант лечения отсутствует.

Вальпроевая кислота противопоказана женщинам детородного возраста, за исключением случаев, когда выполняются условия Программы предотвращения беременности.

Если женщина планирует беременность, врач в области лечения эпилепсии должен провести переоценку терапии вальпроевой кислотой и рассмотреть альтернативные варианты лечения. Необходимо сделать все возможное, чтобы провести переход на подходящий альтернативный препарат до зачатия и до прекращения контрацепции.

Если у женщины наступает беременность в период приема вальпроевой кислоты, ее необходимо незамедлительно направить к профильному специалисту для рассмотрения альтернативных вариантов лечения.

*Общие рекомендации для пациенток с эпилепсией:*

Разработаны Рабочей группой Комиссии по европейским делам Международной лиги борьбы с эпилепсией (CEA-ILAE) и Европейской академией неврологии (EAN):

• «Отмена препарата обычно проводится постепенно, в течение нескольких недель или месяцев, что дает возможность определить вероятную минимальную необходимую дозу в случае эпилептического приступа в период отмены препарата.»

• «Переход с вальпроевой кислоты на альтернативный препарат обычно длится минимум 2–3 месяца. Как правило, новый препарат сначала вводится постепенно в дополнение к вальпроевой кислоте. Может понадобиться до 6 месяцев, чтобы достичь потенциально эффективной дозы нового препарата; впоследствии можно попытаться постепенно отменить вальпроевую кислоту».

Если, несмотря на установленные риски применения вальпроевой кислоты при беременности и после тщательного рассмотрения альтернативных вариантов лечения, в исключительных обстоятельствах беременная женщина (или женщина, планирующая беременность) должна продолжать прием вальпроевой кислоты для лечения эпилепсии, следует принять во внимание следующее:

• Не существует пороговой дозы, при которой риск отсутствует. Однако риск врожденных патологий и пороков развития более высок при приеме высоких доз

• Применяйте минимальную эффективную дозу и делите суточную дозу вальпроевой кислоты на несколько маленьких доз, принимаемых в течение дня

• Применение лекарственных форм с пролонгированным высвобождением действующего вещества может быть предпочтительнее других лекарственных форм, поскольку это позволяет избежать высоких концентраций препарата в плазме

• Всех пациенток, принимающих вальпроевую кислоту в период беременности, вместе с их партнерами необходимо направлять к опытному специалисту.

**Приём сообщений**

Сообщения о подозрительных побочных действиях после авторизации лекарственного препарата представляют собой большую ценность. Они позволят продолжить мониторинг баланса пользы / рисков, получаемых от применения лекарственного препарата. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозрительных побочных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

О побочных явлениях, возникающих при использовании медицинских средств, произведённых компанией Химфарм, следует сообщать в АО Химфарм в отдел фармаконадзора и медицинской информации:

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz, infomed@santo.kz

Приложения

Инструкция по применению раствора Вальпроевая кислота, раствор для инъекций 100 мг/мл одобренная в Республике Казахстан от 19.12.2022г.

Общая характеристика лекарственного препарата Вальпроевая кислота, раствор для инъекций 100 мг/мл, одобренная в Республике Казахстан от 19.12.2022г.

**Результаты согласования**26.4.2023: Войнован Д. А. (Войнован Д. А.) - - cогласовано без замечаний