

## **Памятка для пациентов**

### **Вальпроевая кислота. Контрацепция и беременность: что вам нужно знать**

#### **Памятка для пациентов**

Этот буклет предназначен для девушек и женщин, которые принимают любое лекарственное средство, содержащее вальпроевую кислоту, а также для их опекунов/законных представителей.

Это одно из мероприятий Программы предотвращения беременности в период лечения вальпроевой кислотой, целью которой является минимизация риска применения препарата в период беременности.

В буклете содержится основная информация о риске применения вальпроевой кислоты при беременности.

С дополнительной информацией относительно течения беременности при эпилепсии можно ознакомиться на сайте Эпилепсия.Инфо <https://epilepsyinfo.ru/women/beremennost/>

**Этот буклет предназначен для девушек и женщин детородного возраста, которые принимают любое лекарственное средство, содержащее вальпроевую кислоту, а также для их опекунов/законных представителей.**

- В нем содержится основная информация о рисках применения вальпроевой кислоты при беременности.
- Важно, чтобы вы прочитали его, если врач порекомендовал вальпроевую кислоту как наилучший для вас вариант лечения.
- Риски применения вальпроевой кислоты при беременности одинаковы для всех девушек и женщин, принимающих препарат.

**Прочитайте этот буклет, а также инструкцию по медицинскому применению, вложенную в упаковку лекарственного средства.**

- Важно, чтобы вы прочитали инструкцию, даже если принимаете вальпроевую кислоту уже некоторое время, поскольку в ней содержится самая актуальная информация о препарате.

**Возможно, вам будет необходимо обсудить этот буклет со своим партнером, друзьями и членами семьи.**

- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

**Сохраните этот буклет. Возможно, вам понадобится перечитать его.**

## **СОДЕРЖАНИЕ**

1. Основная информация, которую нужно помнить
2. Контрацепция для женщин и девочек-подростков, у которых может наступить беременность
3. Каковы риски применения вальпроевой кислоты в период беременности?
4. Врожденные пороки развития
5. Проблемы в развитии и обучении
6. Что это означает для меня?
  - Я начинаю лечение вальпроевой кислотой
  - Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую создание семьи
  - Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую создание семьи
  - Я принимаю вальпроевую кислоту, и у меня наступила беременность

## **1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НУЖНО ПОМНИТЬ**

- Вальпроевая кислота — лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Женщинам и девушкам следует принимать вальпроевую кислоту только в тех случаях, когда другие препараты недостаточно эффективны, поскольку прием вальпроевой кислоты в период беременности может причинить серьезный вред нерожденному ребенку. Каким бы ни было ваше заболевание, никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания своего врача.
- Принимая вальпроевую кислоту, всегда применяйте эффективные методы контрацепции
  - Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты
  - Ни в коем случае не прекращайте использование методов контрацепцииВрач порекомендует вам эффективный метод контрацепции.  
Это необходимо, чтобы уберечь вас от незапланированной беременности.
- Если вы подозреваете, что у вас наступила беременность, запланируйте срочный визит к своему врачу.
- Если вы планируете беременность, незамедлительно проконсультируйтесь со своим врачом, а до тех пор не прекращайте применять контрацепцию.
- Никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания врача, поскольку это может ухудшить течение вашей болезни.
- Не забывайте регулярно (минимум раз в год) посещать профильного специалиста.
- На приеме вы с врачом обсудите Форму информированного согласия с рисками, чтобы убедиться, что вы хорошо ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты при беременности и полностью их осознаете.

## **2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН И ДЕВОЧЕК-ПОДРОСТКОВ, У КОТОРЫХ МОЖЕТ НАСТУПИТЬ БЕРЕМЕННОСТЬ**

### **Почему мне необходимо применять контрацепцию?**

Принимая вальпроевую кислоту, всегда применяйте эффективные методы контрацепции:

- Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты
- Ни в коем случае не прекращайте применение контрацепции

Врач порекомендует вам эффективный метод контрацепции.

Это необходимо, чтобы уберечь вас от незапланированной беременности.

### **Каким методом контрацепции мне следует пользоваться?**

Обсудите со своим врачом наилучший для вас метод контрацепции.

За подробной консультацией обратитесь к своему лечащему врачу, акушеру-гинекологу или сестре-акушерке.

## **3. КАКОВЫ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ?**

## **Риски для вашего ребенка**

Если вы принимаете вальпроевую кислоту в период беременности, это может нанести серьезный вред вашему ребенку.

- При приеме вальпроевой кислоты риск более высок, чем при применении других препаратов для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.
- Риски сохраняются даже при приеме низких доз вальпроевой кислоты — чем выше доза, тем выше риск.

## **Какой вред может быть причинен моему ребенку?**

Если вы принимаете вальпроевую кислоту в период беременности, у вашего ребенка могут быть:

- Врожденные пороки развития на момент рождения
- Проблемы в развитии и обучении по мере взросления

## **4. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ**

**Прием вальпроевой кислоты в период беременности может привести к серьезным врожденным порокам развития у детей.**

У женщин в общей популяции:

- 2–3 из 100 детей будут иметь врожденный порок развития.

У женщин, принимающих вальпроевую кислоту в период беременности:

- примерно 10 из 100 детей будут иметь врожденный порок развития.

### **Какие врожденные пороки развития могут возникнуть?**

- Расщепление позвоночника — кости позвоночника неправильно развиваются.
- Деформации лица и черепа, в том числе «заячья губа» и «волчья пасть», то есть расщепление верхней губы и/или лицевых костей.
- Неправильное формирование конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов.
- Ухудшение слуха вплоть до глухоты.

## **5. ПРОБЛЕМЫ В РАЗВИТИИ И ОБУЧЕНИИ**

**Прием вальпроевой кислоты в период беременности может повлиять на развитие вашего ребенка по мере его взросления.**

У женщин, принимающих вальпроевую кислоту в период беременности:

- примерно у 30–40 детей из 100 могут наблюдаться проблемы в развитии.

Долгосрочные последствия неизвестны.

Могут отмечаться такие последствия для развития:

- Более позднее начало ходьбы и развития речи.
- Более низкие умственные способности, чем у других детей такого же возраста.
- Слабые навыки речи и овладения языком.
- Проблемы с памятью.

У детей, матери которых принимали вальпроевую кислоту при беременности, чаще наблюдается аутизм или расстройства аутистического спектра. Кроме того, у них повышен риск развития синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности.

## 6. ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ?

Из описанных ниже ситуаций выберите те, которые относятся к вам, и прочитайте соответствующую информацию:

- Я начинаю лечение вальпроевой кислотой.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую создание семьи.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую создание семьи.
- Я принимаю вальпроевую кислоту, и у меня наступила беременность

### Я начинаю лечение вальпроевой кислотой

Врач объяснит вам, почему он считает вальпроевую кислоту подходящим для вас препаратом, и расскажет обо всех известных рисках:

- Если вы **слишком молоды для наступления беременности:**
  - Врач должен назначить вам вальпроевую кислоту только в том случае, если никакие другие лекарственные препараты не действуют.
  - Важно, чтобы вы и ваши родители/опекун знали о рисках применения вальпроевой кислоты в период беременности. Так вы узнаете, как следует действовать, когда будете достаточно взрослой, чтобы иметь детей.
  - Вы или ваши родители/опекуны должны сразу же обратиться к профильному специалисту, если у вас наступила первая менструация в период приема вальпроевой кислоты.
- Если вы уже достаточно **взрослая для наступления беременности:**
  - Врач должен назначить вам вальпроевую кислоту только в том случае, если вы не беременны и пользуетесь контрацептивными средствами.
  - Врач попросит вас пройти тест на беременность перед началом приема вальпроевой кислоты и, при необходимости, в дальнейшем. Это нужно для того, чтобы убедиться, что у вас не наступила беременность.
  - Принимая вальпроевую кислоту, всегда применяйте эффективные методы контрацепции:
    - Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты
    - Ни в коем случае не прекращайте применение контрацепцииВрач порекомендует вам эффективный метод контрацепции.  
Это нужно для того, чтобы у вас гарантированно не наступила беременность.
  - Вам нужно будет регулярно (минимум раз в год) пересматривать ваше лечение с врачом.

- На первоначальном визите врач попросит вас прочитать ежегодно заполняемую Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы вы узнали и поняли информацию обо всех рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема вальпроевой кислоты.
- Если вы решите, что **хотите создать семью**, как можно скорее поговорите об этом со своим врачом.
  - Не прекращайте прием вальпроевой кислоты и применение контрацепции до тех пор, пока не обсудите этот вопрос с врачом.
  - Вам необходимо поговорить с врачом о рисках для здоровья вашего ребенка, а также о том, как держать ваше заболевание под контролем.
  - Прежде чем пытаться зачать ребенка, вы с врачом должны решить, каким образом продолжать ваше лечение.

## **Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую создание семьи**

Если вы принимаете вальпроевую кислоту, всегда применяйте эффективные методы контрацепции и не планируйте рождение ребенка.

- Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислотой
- Ни в коем случае не прекращайте применение контрацепции

Если вам нужен совет по поводу контрацепции, поговорите со своим лечащим врачом и с акушером-гинекологом в клинике планирования семьи.

Если вы подозреваете, что у вас наступила беременность, сразу же проконсультируйтесь со своим врачом.

Даже если у вас наступила беременность, не прекращайте прием вальпроевой кислоты, пока не поговорите со своим врачом, поскольку это может быть опасно для вас или вашего ребенка.

Вам нужно будет регулярно (минимум раз в год) пересматривать ваше лечение с врачом.

Во время ежегодного визита врач попросит вас прочитать Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы вы узнали и поняли информацию обо всех рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема вальпроевой кислоты.

## **Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую создание семьи**

**Если вы планируете родить ребенка, сначала поговорите со своим врачом, но при этом:**

- **Продолжайте прием вальпроевой кислоты**
- **Продолжайте применять контрацепцию, пока не поговорите с врачом.**

Важно, чтобы у вас не наступила беременность, пока вы не обсудите этот вопрос с врачом.

- Возможно, врачу будет необходимо назначить вам другой препарат задолго до наступления у вас беременности, чтобы убедиться, что ваше заболевание стабильно.
- Вам нужно обсудить, что можно сделать, чтобы снизить риски для здоровья вашего ребенка и при этом держать ваше заболевание под контролем.
- Планируя рождение ребенка, поговорите со своим врачом о необходимости приёма фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может уменьшить риск расщепления позвоночника и выкидыша на ранней стадии, который существует во всех случаях беременности. Тем не менее, маловероятно, что это может снизить риск врожденных пороков развития, связанных с приемом вальпроевой кислоты.

Вам нужно будет регулярно (минимум раз в год) пересматривать ваше лечение с врачом.

Во время такого визита врач попросит вас прочитать Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы вы узнали и поняли информацию обо всех рисках, а также получили рекомендации, связанные с приемом вальпроевой кислоты в период беременности.



## **Я принимаю вальпроевую кислоту, и у меня наступила беременность**

Если вы подозреваете, что у вас наступила беременность:

**Не прекращайте прием вальпроевой кислоты**, иначе у вас может ухудшиться течение эпилепсии или биполярного расстройства.

**Незамедлительно поговорите со своим лечащим врачом.** Так вы сможете обсудить имеющиеся у вас варианты. Возможно, врач назначит вам другой препарат и объяснит, как перейти с приема вальпроевой кислоты на новый препарат.

У детей матери, которых принимали вальпроевую кислоту в период беременности, повышен риск:

- врожденных пороков развития,
- проблем в развитии и обучении.

Это может серьезно повлиять на жизнь вашего ребенка.

В некоторых случаях бывает невозможно перейти на прием другого препарата. Обратитесь к своему врачу за дополнительной информацией.

Во время такого визита врач попросит вас прочитать Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы вы узнали и поняли информацию обо всех рисках, а также получили рекомендации, связанные с приемом вальпроевой кислоты в период беременности.

Вы будете находиться под тщательным наблюдением,

- чтобы убедиться, что ваше заболевание находится под контролем,
- а также чтобы проверять, как развивается ваш ребенок.