

ДАННОЕ РУКОВОДСТВО
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ
ДЕВОЧЕК (ЛЮБОГО
ВОЗРАСТА) И ЖЕНЩИН,
СПОСОБНЫХ
ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ, И
ПОЛУЧАЮЩИХ
ВАЛЬПРОЕВУЮ
КИСЛОТУ



Руководство по контрацепции и беременности для пациенток, получающих вальпроевую кислоту

*Прочтите данное
руководство вместе с
инструкцией по медицинскому
применению лекарственного
препарата, чтобы получить
полную информацию о препарате*

**ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА* (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО,
Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™)**

КОНТРАЦЕПЦИЯ И БЕРЕМЕННОСТЬ: ЧТО ВАМ НУЖНО ЗНАТЬ

Данное руководство содержит основную информацию о риске применения вальпроевой кислоты* во время беременности.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, акушеру-гинекологу.

СОХРАНИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО. ВОЗМОЖНО, ВАМ ПРИДЕТСЯ ПРОЧИТАТЬ ЕГО ЕЩЕ РАЗ.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

СОДЕРЖАНИЕ

1

Основная информация для запоминания ▶

2

Каковы риски для Вашего ребенка при приеме вальпроевой кислоты* во время беременности ▶

- Врожденные пороки развития
- Проблемы нервно-психического развития и обучения

3

Контрацепция (предупреждение беременности) ▶

4

Я женщина, что это значит для меня? ▶

5

Я девочка (любого возраста), что это значит для меня? ▶

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА





1

Основная информация для запоминания



- Вальпроевая кислота* — эффективное лекарство от эпилепсии и биполярного расстройства.
- Женщинам и девочкам (любого возраста) следует принимать вальпроевую кислоту* только в тех случаях, когда другие препараты не помогают, поскольку прием вальпроевой кислоты* во время беременности может причинить серьезный вред нерожденному ребенку.

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту* и можете забеременеть:

- всегда используйте эффективные методы контрацепции (предупреждение беременности);
- ни в коем случае не прекращайте пользоваться методами контрацепции.

Если Вы планируете беременность:

- прежде чем прекращать контрацепцию, проконсультируйтесь со своим врачом;
- никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты* без указания врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту* и забеременели:

- не прекращайте прием вальпроевой кислоты*, поскольку это может ухудшить течение эпилепсии или биполярного расстройства;
- незамедлительно проконсультируйтесь со своим врачом о возможных вариантах и о том, что Вам нужно знать. Ваш врач объяснит, есть ли необходимость перехода на другое лечение и как это сделать.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1

Регулярно пересматривайте лечение со своим лечащим врачом — не реже одного раза в год.



В начале лечения и во время ежегодного визита Вы и Ваш лечащий врач должны прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременности во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



2

Каковы риски для Вашего ребенка при приеме вальпроевой кислоты* во время беременности?



- Чем выше доза, тем выше риск, однако все дозы несут в себе риск

Прием вальпроевой кислоты* во время беременности может вызвать серьезные врожденные пороки развития

- Примерно у 11 из 100 детей, рожденных женщинами, получавшими вальпроевую кислоту*, могут наблюдаться врожденные пороки развития, в то время как в общей популяции этот показатель составляет 2-3 на 100 детей.

Какие врожденные пороки развития могут возникнуть?

- Сообщалось о следующих врожденных пороках развития на фоне приема вальпроевой кислоты*:
 - пороки развития костей позвоночника (spina bifida);
 - пороки развития лица и черепа, в том числе, например, заячья губа;
 - пороки развития конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей, половых органов и глаз, которые могут повлиять на зрение;
 - проблемы со слухом вплоть до глухоты.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Прием вальпроевой кислоты* во время беременности может повлиять на нервно-психическое развитие Вашего ребенка по мере его взросления.

- У 30–40 детей дошкольного возраста из 100 могут наблюдаться проблемы нервно-психического развития, например:
 - более позднее начало ходьбы и задержка речевого развития;
 - задержка умственного развития по сравнению с детьми того же возраста;
 - слабые навыки владения речью и языком;
 - проблемы с памятью.

- У таких детей чаще наблюдается аутизм или расстройство аутистического спектра. Кроме того, у них повышен риск развития синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.



3 Контрацепция (предупреждение беременности)

Всегда используйте эффективные методы контрацепции (предупреждение беременности), рекомендованные Вашим врачом, непрерывно, на протяжении всего времени приема вальпроевой кислоты*.



Это необходимо для того, чтобы Вы не забеременели при приеме вальпроевой кислоты*, поскольку это может нанести вред Вашему ребенку.

Пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу, гинекологу, акушеру-гинекологу, акушерке за полной консультацией по поводу наиболее подходящих для Вас методов контрацепции.

Необходимо использовать контрацепцию, даже если в настоящее время Вы не ведете половую жизнь, за исключением случаев, когда имеются веские основания полагать, что риск беременности отсутствует. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



4 Я женщина, что это значит для меня?

" Я начинаю лечение вальпроевой кислотой*" 

" Я принимаю вальпроевую кислоту * и не планирую беременность" 

" Я принимаю вальпроевую кислоту* и планирую беременность" 

" Я принимаю вальпроевую кислоту*, и я беременна или предполагаю, что я беременна" 

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



" Я начинаю лечение вальпроевой кислотой*"

Ваш лечащий врач объяснит Вам, почему вальпроевая кислота* является наиболее подходящим для Вас препаратом, а также поделится информацией обо всех известных рисках. Ваш лечащий врач должен лечить Вас вальпроевой кислотой* только в том случае, если другие препараты недостаточно эффективны.

- Вас следует лечить вальпроевой кислотой* только в том случае, если Вы не беременны и используете эффективный метод контрацепции (предупреждение беременности).
- Ваш врач попросит Вас сделать тест на беременность и проконсультирует по методам контрацепции.
- Вам будет необходимо регулярно пересматривать Ваше лечение с лечащим врачом – не реже одного раза в год.



В начале лечения и во время ежегодного визита Вы и Ваш лечащий врач должны прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременности во время ее приема.



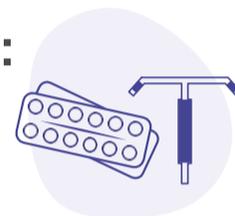
* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.



" Я принимаю вальпроевую кислоту * и не планирую беременность"

Всегда используйте эффективные методы контрацепции (предупреждение беременности), даже если в настоящее время Вы не ведете половую жизнь:

- **используйте методы контрацепции на протяжении всего времени приема вальпроевой кислоты*;**
- **ни в коем случае не прекращайте использование методов контрацепции.**



Если Вам нужен совет по методу контрацепции, поговорите со своим лечащим врачом, акушером-гинекологом, акушеркой или специалистом в клинике планирования семьи.

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы беременны или подозреваете, что беременны. Не прекращайте прием вальпроевой кислоты* пока не проконсультируетесь со своим врачом.

Регулярно пересматривайте лечение со своим лечащим врачом – не реже одного раза в год. Во время ежегодного визита Вы и Ваш лечащий врач должны прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.



" Я принимаю вальпроевую кислоту* и планирую беременность"

Не прекращайте использовать методы контрацепции (предупреждение беременности) или прием вальпроевой кислоты*. Сначала проконсультируйтесь со своим врачом.

- Вашему лечащему врачу может потребоваться сменить лечение вальпроевой кислотой* задолго до того, как Вы забеременеете – это необходимо для того, чтобы убедиться, что Ваше состояние стабильно.
- Важно, чтобы Вы не забеременели, пока не обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.
- Регулярно пересматривайте лечение со своим лечащим врачом – не реже одного раза в год.



Во время этого визита Вы и Ваш лечащий врач должны прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.



" Я принимаю вальпроевую кислоту*, и я беременна или предполагаю, что я беременна"



Не прекращайте прием вальпроевой кислоты*, поскольку это может ухудшить течение Вашей эпилепсии или биполярного расстройства.

Незамедлительно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о подходящих для Вас вариантах и о том, что Вам нужно знать. Лечащий врач объяснит, нужно ли Вам перейти на другое лечение и как это сделать.



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

- врожденных пороков развития и
- проблем нервно-психического развития и обучения.

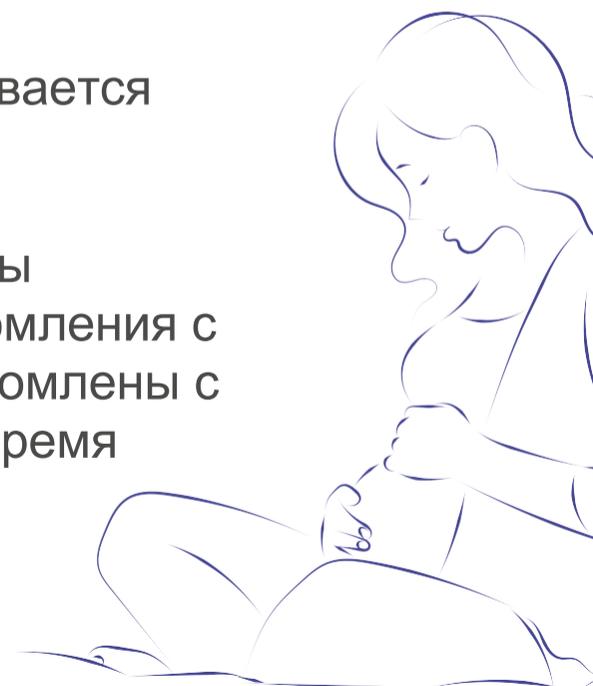
И то, и другое может серьезно повлиять на жизнь Вашего ребенка.

Вы будете находиться под тщательным наблюдением:

- чтобы убедиться, что Ваше заболевание находится под контролем;
- а также для того, чтобы проверять, как развивается Ваш ребенок.



Во время визита Вы и Ваш лечащий врач должны прочитать и подписать ежегодную форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что Вы хорошо ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете.



* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.



5

Я девочка (любого возраста), что это значит для меня?



Тебе назначили вальпроевую кислоту* от эпилепсии, это важный препарат, поддерживающий твое здоровье.



Дети, матери которых принимали вальпроевую кислоту*, могут иметь очень серьезные проблемы со здоровьем.

**Однажды у тебя может родиться ребенок.
Именно поэтому нужно строго следовать этим
рекомендациям**

У меня еще не
начались месячные

У меня уже была
первая менструация

Я беременна или я
предполагаю, что
беременна

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



5

У меня еще не начались месячные



Как только у тебя начнется первая менструация, сообщи об этом родителям/законным опекунам.

Тебе необходимо обратиться к врачу, чтобы обсудить лечение.



В любом случае, тебе нужно будет посещать врача не реже одного раза в год. Во время приема твой лечащий врач:

- о проверит, является ли вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
- о обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
- о попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.



В случае, если у тебя появятся вопросы, пожалуйста, обращай к своему лечащему врачу или родителям/законным опекунам.

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом



* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



5

У меня уже была первая менструация



Лечащий врач проверит, что ты не беременна.



Врач назначит тебе противозачаточное средство, называемое оральными контрацептивами, даже если ты не ведешь половую жизнь.

Ты должна **всегда использовать противозачаточные средства** пока принимаешь вальпроевую кислоту*.



В любом случае, тебе нужно будет посещать врача не реже одного раза в год. Во время приема твой лечащий врач:
o проверит, является ли вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
o обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
o попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.



В случае, если у тебя появятся вопросы, пожалуйста, обращай к своему лечащему врачу или родителям/законным опекунам.

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом



* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



▶ 5

Я беременна или предполагаю, что беременна



Незамедлительно поговори со своим лечащим врачом. Твой врач объяснит, какими должны быть твои дальнейшие действия.

Не прекращай прием вальпроевой кислоты*, не проконсультировавшись с врачом.



В любом случае, тебе нужно будет посещать врача не реже одного раза в год. Во время приема твой лечащий врач:

- о проверит, является ли вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
- о обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
- о попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.



В случае, если у тебя появятся вопросы, пожалуйста, обращай к своему лечащему врачу или родителям/законным опекунам.

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом



* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА





sanofi

Представитель на территории Республики Казахстан:

ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)"

050012 г. Алматы, улица Жамбыла дом 100

Тел.: +7 727 339 1790

e-mail: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Утверждено уполномоченным органом в области здравоохранения РК 10 апреля 2024 года