

Для ознакомления с полной информацией прочтите данное руководство вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата для пациентов

ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА: Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™ ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ

Данное руководство содержит основную информацию о потенциальном риске при зачатии ребенка, если Вы получали лечение вальпроевой кислотой.

При возникновении каких-либо вопросов обратитесь за консультацией к своему врачу.

СОХРАНИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО В ЦЕЛЯХ ПОВТОРНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ЕГО СОДЕРЖАНИЕМ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ



<sup>\*</sup> Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

## Каковы риски приема вальпроевой кислоты\* мужчинами при зачатии?

Исследование показывает, что в случае приема вальпроевой кислоты за 3 месяца до зачатия, для ребенка существует повышенный риск нарушений умственного и/или моторного развития по сравнению с детьми, рожденными от отцов, принимавших ламотриджин или леветирацетам, другие лекарственные препараты, которые могут быть использованы для лечения Вашего заболевания.

В данном исследовании указанные нарушения были выявлены примерно у 5 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших вальпроевую кислоту, и примерно у 3 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших другие лекарственные препараты.

Данные о потенциальном риске для детей, рожденных от отцов, прекративших прием вальпроевой кислоты более чем за 3 месяца до зачатия (время, необходимое для образования новой спермы), отсутствуют.

## Что это значит для меня?

Врач проконсультирует Вас (и/или Ваших родителей/опекуна) о потенциальном риске при зачатии ребенка в случае получения Вами лечения вальпроевой кислотой, а также о мерах предосторожности, связанных с ее применением:

- о необходимости использования **эффективных методов контрацепции** (предупреждение беременности) для Вас и Вашей партнерши во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приема вальпроевой кислоты;
- о необходимости обращения за консультацией к врачу для обсуждения альтернативных вариантов лечения в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции (противозачаточных средств);
- о **о запрете быть донором спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Если Ваша **партнерша забеременела** в период получения Вами лечения вальпроевой кислотой в течение последних 3 месяцев до зачатия, вам обоим следует **обратиться к врачу за консультацией**.

**Не прекращайте лечение** без консультации с врачом. При прекращении лечения симптомы Вашего заболевания могут ухудшиться.

Вам следует регулярно (по крайней мере, ежегодно) посещать своего врача. В начале лечения и во время ежегодных посещений Вы и Ваш врач ознакомитесь и подпишете форму ежегодного ознакомления с рисками, чтобы удостовериться в вашем понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.



<sup>\*</sup> Вальпроевая кислота также известна как Депакин®, ДЕПАКИН® XPOHO, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

sanofi