

**Տեղեկատվություն կլին
պացիենտների և հղի կանանց
շրջանում վաղաբուժական կիրառելու
ռիսկերի վերաբերյալ**

**Հակաբեղմնավորիչ միջոցներ
և հղիության կանխում**

Կարդացեք այս գրքույկը նախքան վաղաբուժական նշանակելը:

Այս գրքույկը վաղաբուժական կիրառման ժամանակ
հղիության կանխման ծրագրի ռիսկերի նվազեցման
միջոցառումների մի մասն է և նպատակն է նվազեցնել
հղիության ընթացքի վրա վաղաբուժական ազդեցությունը:

Վաղաբուժական կիրառման վերաբերյալ տեղեկություններ կարելի է գտնել նաև
կայքում՝

<https://docsfera.ru/direction/epilepsiya/v-pomoshch-vrachu/mery-po-minimizacii-riska/>

Բովանդակություն

Հուշաթերթի նպատակը

Համառոտ ակնարկ

1. **Տեղեկատվություն բնածին արատների և զարգացման խանգարումների մասին**
 - Չարգացման բնածին արատներ
 - Չարգացման խանգարումներ
2. **Առողջապահության ոլորտի տարբեր մասնագետների (HCPs) դերը**
3. **Վալպրոատի նշանակման պայմանները, հղիության կանխման ծրագիր**
4. **Իգական սեռի պացիենտների վալպրոատով բուժումը**
 - Դեղի առաջին նշանակումը իգական սեռի պացիենտին
 - Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր հղիություն չեն պլանավորում
 - Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր պլանավորում են հղիանալ
 - Առանց պլանավորման հղիացած կանայք
5. **Վալպրոատի կիրառման փոխարինում կամ դադարեցում**
 - Երկբևեռ խանգարումներ ունեցող պացիենտներ
 - Էպիլեպսիա ունեցող պացիենտներ

ՀՈՒՇԱԹԵՐԹԻ ՆՊԱՏԱԿԸ

Առողջապահան ոլորտի մասնագետների համար նախատեսված այս հուշաթերթը **վալպրոատով բուժման ընթացքում հղիության կանխման ծրագրի** մի մասն է, որը նախատեսված է ինչպես առողջապահության մասնագետների, այնպես էլ պացիենտների համար:

Դրա նպատակն է տեղեկատվություն տրամադրել հղիության ընթացքում վալպրոատի կիրառման հետ կապված արատածնության ռիսկերի և ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված անհրաժեշտ միջոցառումների մասին, ինչպես նաև ապահովել ռիսկերի լիարժեք գիտակցումը պացիենտների շրջանում:

Հուշաթերթը պարունակում է արդի տեղեկատվություն **զարգացման բնածին արատների և նյարդային համակարգի զարգացման խանգարումների** ռիսկերի մասին այն երեխաների մոտ, ովքեր ներարգանդային շրջանում ենթարկվում են վալպրոատի ազդեցության:

Ռիսկի բնույթն այն երեխաների համար, որոնք ներարգանդային զարգացման ընթացքում ենթարկվել են վալպրոատի ազդեցությանը, նույնն է՝ անկախ վալպրատի նշանակման ցուցումից: Հետևաբար, այս հուշաթերթում նկարագրված ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումները վերաբերում են վալպրոատի կիրառմանը՝ անկախ նշանակման ցուցումից:

ԲԱ-ի ցանկը, որոնց համար նախատեսված է հուշաթերթը, ներառում է հետևյալ մասնագիտացումները, բայց չի սահմանափակվում դրանցով. էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարումների բուժման ոլորտի մասնագետներ (էպիլեպտոլոգ, հոգեբույժ), ընդհանուր պրակտիկայի բժիշկներ, թերապևտներ, մանկաբարձ-գինեկոլոգներ:

Վալպրոատի կիրառման վերաբերյալ տեղեկատվական նյութերը, որոնք մշակվել են հատուկ վալպրոատ ընդունող աղջիկների և վերարտադրողական տարիքի կանանց համար, ներառում են.

- Հուշաթերթ պացիենտների համար
- Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթ

Օգտագործեք այս գրքույկը Պացիենտի հուշաթերթի հետ միասին:

Պացիենտի հուշաթերթի մեկական օրինակ պետք է տրամադրեք իզական սեռի Ձեր բոլոր պացիենտներին՝ աղջիկներին և վերարտադրողական տարիքի կանանց (կամ նրանց ծնողներին/օրինական ներկայացուցիչներին կամ այն պացիենտների

խնամակալներին, ովքեր անչափահաս են կամ չունեն տեղեկացված որոշումներ կայացնելու կարողություն), ովքեր բուժում են ստանում վալպրոատով:

Պետք է կիրառեք **ռիսկերի ճանաչման ձևաթուղթը** և համապատասխանաբար նշեք յուրաքանչյուր ծանոթացման մասին՝ վալպրոատով բուժումը սկսելուց առաջ, մասնագետի կողմից վալպրոատով բուժման յուրաքանչյուր տարեկան վերանայման ժամանակ և բուժման ընթացքում՝ հղիության դեպքում:

Անչափահաս պացիենտների կամ այն դեպքում, երբ պացիենտը չի կարող ընդունել փաստարկված որոշումներ, արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների կամ հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման մասին տեղեկատվությունը կամ խորհրդատվությունը պետք է տրամադրել նրանց ծնողներին/խնամակալներին և համոզվել, որ նրանք լավ են հասկանում բովանդակությունը:

Խնդրում ենք նախքան վալպրոատի նշանակումը կարդալ դեղի կիրառման հրահանգը:

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

- Հղիության ընթացքում վաղաբուժական կիրառումն ուղեկցվում է.
- բնածին արատների զարգացման բարձր ռիսկով
- զարգացման խանգարումների բարձր ռիսկով:

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐ ԵՎ ԹԵՐԱՊԵՎՏՆԵՐ/ԸՆՏԱՆԵԿԱՆ ԲԺԻՇԿՆԵՐ

Վաղաբուժական կիրառումը աղջիկների և վերարտադրողական տարիքի կանանց համար թույլատրելի է միայն այն դեպքում, եթե բուժման այլ եղանակն արդյունավետ չէ կամ տանելի չէ պացիենտի համար:

Վաղաբուժական բուժում սկսելուց առաջ հղիությունը պետք է բացառված լինի: Վաղաբուժական բուժում չի կարելի սկսել վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում առանց հղիության թեստի բացասական (հատկապես արյան պլազմայի թեստ) արդյունքի, որը հաստատվում է առողջապահության մասնագետի կողմից, որպեսզի բացառվի հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառումը:

Եթե որոշել եք վաղաբուժական բուժում նշանակել աղջկան, դեռահաս աղջկան կամ վերարտադրողական տարիքի կնոջը, բուժումը պետք է վերանայեք պարբերաբար, նվազագույնը տարին մեկ անգամ:

Իգական սեռի պացիենտներ – առաջին նշանակում

1. Վաղաբուժական բուժում սկսվում է միայն այն ժամանակ, եթե համապատասխան բուժման այլընտրանքային բուժում գոյություն չունի:
2. Բացատրեք Ձեր պացիենտին հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման հետևանքները:
3. Բացատրեք Ձեր պացիենտին, որ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների շարունակական կիրառումը վաղաբուժական բուժման ողջ ընթացքում պարտադիր է:
4. Տեղեկացրեք Ձեր պացիենտին, որ շտապ կապ հաստատի Ձեզ հետ, եթե կասկածում է, որ հղի է կամ հղիությունը հաստատվել է:

Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր չեն պլանավորում հղիանալ

1. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ գնահատեք, թե արդյոք վաղաբուժական բուժումը դեռ համապատասխանում է Ձեր պացիենտին:
2. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերը:
3. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք, որ վաղաբուժական բուժման ողջ ընթացքում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների կիրառումը պարտադիր է:
4. Յուրաքանչյուր այցելության ժամանակ պացիենտին հիշեցրեք, որ պետք է շտապ կապ հաստատի Ձեզ հետ, եթե կասկածում է, որ հղի է կամ հղիությունը

հաստատվել է:

Վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր պլանավորում են հղիանալ

1. Հիշեցրեք Ձեր պացիենտին հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման հետ կապված ռիսկերի մասին:
2. Դադարեցրեք վաղաբուժական բուժումը և անցեք բուժման այլընտրանքային մեթոդի, եթե այն համապատասխան է Ձեր պացիենտին (տես Հուշաթերթի 5-րդ բաժինը):
3. Հիշեցրեք Ձեր պացիենտին, որ բուժման այլ մեթոդի անցումը ժամանակ է պահանջում:
4. Բացատրեք Ձեր պացիենտին, որ հակաբեղմնավորիչների կիրառումը պետք է դադարեցվի միայն վաղաբուժական բուժումը ավարտելուց հետո:

Չպլանավորված հղիությամբ կանայք

1. Անցկացրեք անհապաղ խորհրդատվություն Ձեր պացիենտի հետ:
2. Բացատրեք, թե ինչու պետք է շարունակի բուժումը մինչև բժշկին այցելելը:
3. Համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա զուգընկերը տեղեկացված են վաղաբուժական կիրառման հետ կապված ռիսկերին, և ուղարկեք նրանց մասնագետի մոտ՝ հետագա խորհրդատվության համար:
4. Դադարեցրեք վաղաբուժական բուժումը և անցեք բուժման այլընտրանքային մեթոդի այն դեպքում, եթե բուժման նոր եղանակը համապատասխան կլինի պացիենտին (տես հուշաթերթի 5-րդ բաժինը):

ԳԻՆԵԿՈԼՈԳՆԵՐ / ՄԱՆԿԱԲԱՐՁՆԵՐ

1. Անցկացրեք խորհրդատվություն հակաբեղմնավորիչ մեթոդների և հղիության պլանավորման վերաբերյալ:
2. Տրամադրեք տեղեկատվություն հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման ռիսկերի մասին:
3. Համոզված եղեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա զուգընկերը լիարժեք գիտակցում են վաղաբուժական կիրառման ռիսկերը և ուղղորդեք վաղաբուժական բուժում նշանակող մասնագետի մոտ՝ հետագա գնահատման և խորհրդատվության համար:

1. ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ԲՆԱԾԻՆ ԱՐԱՏՆԵՐԻ ԵՎ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Վալյարոատը հաստատված արատածնությունն առաջացնող նյութ է, որի կիրառումը կարող է հանգեցնել բնածին արատների զարգացման:

Առկա տվյալները նաև ցույց են տալիս, որ ներարգանդային շրջանում վալյարոատի ազդեցությունը կարող է կապված լինել զարգացման խանգարումների բարձր ռիսկերի հետ: Նշված ռիսկերը համառոտ նկարագրված են ստորև:

1. Բնածին արատներ

Երկու մետա-անալիզից ստացված տվյալների (ռեեստրները և կոհորտային հետազոտությունները ներառյալ) համաձայն հղիության ժամանակ էպիլեպսիայի բուժման համար վալյարոատ ստացող մայրերի երեխաների 10.73%-ից (95% վստահության միջակայք. 8.16-13,29)¹ 10.93%-ի (95% վստահության միջակայք 8.91-13,13)² մոտ նկատվում են զարգացման բնածին արատներ: Սա ցույց է տալիս լուրջ ախտահարումների ավելի մեծ ռիսկ, քան ընդհանուր պոպուլյացիայում, որտեղ ռիսկը կազմում է մոտ 2-3%: Առկա տվյալները ցույց են տալիս, որ ռիսկը կախված է դեղաչափից: Ռիսկը ամենաբարձրն է մեծ դեղաչափի դեպքում (օրական 1 գրամից ավելի): Առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ սահմանել շեմային դեղաչափ, որից ցածրի դեպքում ռիսկը գոյություն չունի:

Ամենատարածված արատները ներառում են նյարդային խողովակի զարգացման թերություններ, դեմքի դիսմորֆիզմ, շրթունքի և [կարծր քիմքի](#) ճեղք, կրանիոստենոզ, սրտի, երիկամների և միզասեռական համակարգի արատներ, վերջույթների զարգացման արատներ (ներառյալ ճառագայթաձև ոսկրերի երկկողմ ապլազիա) և օրգանիզմի տարբեր համակարգերի բազմաթիվ այլ արատներ: Ներարգանդային զարգացման ընթացքում վալյարոատը կարող է առաջացնել պտղի լսողության միակողմանի կամ երկկողմանի խանգարումից մինչև խլություն, որը կարող է անդարձելի լինել³:

1. Զարգացման խանգարումներ

Ներարգանդային զարգացման շրջանում վալպրոատով բուժումը կարող է բացասական ազդեցություն ունենալ երեխայի մտավոր և ֆիզիկական զարգացման վրա: Ռիսկը կախված է դեղաչափից, սակայն շեմային դեղաչափի ընտրություն, որից ցածրի կիրառման դեպքում ռիսկը գոյություն չունի, առկա տվյալներից ելնելով, անհնար է գտնել: Նշված ազդեցությունների ռիսկերի համար հղիության հստակ ժամանակահատված չի հաստատվել, և ռիսկի հավանականության հնարավորությունն անհնար է բացառել՝ անկախ այն բանից, թե հղիության որ շրջանում է ազդում դեղը:

Նախադպրոցական տարիքի երեխաների շրջանում անցկացված հետազոտությունները^{4,7} ցույց են տալիս, որ երեխաների 30-40%-ը, որոնք ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վալպրոատի ազդեցությանը, վաղ փուլում ունենում են զարգացման դանդաղեցումներ, ինչպես օրինակ ուշ են սկսում խոսել և քայլել, ունենում են ավելի ցածր մտավոր կարողություններ, լեզվական թույլ հմտություններ (խոսք և ընկալում), ինչպես նաև հիշողության խնդիրներ:

Ներարգանդային շրջանում վալպրոատի ազդեցության ենթարկված դպրոցական տարիքի երեխաների (6 տարեկան) մտավոր զարգացման գործակիցը (IQ) միջինում 7-10 միավորով ավելի ցածր է եղել, քան այլ հակաէպիլեպտիկ դեղերի ազդեցության ենթարկված երեխաների շրջանում⁸: Չնայած նրան, որ չի կարելի բացառել շփոթեցնող գործոնները, կան փաստեր, որ վալպրոատ ազդեցության ենթարկված երեխաների մտավոր զարգացման խանգարման ռիսկն անկախ է մոր IQ-ից:

Երկարաժամկետ հետևանքների վերաբերյալ բավարար տվյալներ չկան:

Ժողովրդագրական հետազոտություններից մեկում ստացված տվյալները վկայում են, որ ներարգանդային շրջանում վալպրոատի ազդեցության ենթարկված երեխաները գտնվում են աուտիստական սպեկտրի խանգարումների (մոտավորապես 3 անգամ) և երեխաների աուտիզմի (մոտավորապես 5 անգամ) զարգացման ավելի մեծ ռիսկի տակ՝ ընդհանուր հետազոտվող պոպուլյացիայի համեմատ:⁹ Մեկ այլ ժողովրդագրական հետազոտության տվյալները ցույց են տալիս, որ այն երեխաները, որոնք ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վալպրոատի ազդեցության, ունեն ուշադրության պակասի և գերակտիվության (ՈՒՊԳՀ)⁹ (մոտ 1,5 անգամ) համախտանիշի զարգացման բարձր ռիսկ՝ համեմատած դեղի ազդեցության չենթարկված ընդհանուր պոպուլյացիայի հետ¹⁰:

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՏԱՐԲԵՐ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ԴԵՐՈ

ՆԵՂ ՄԱՍՆԱԳԵՏ.

- Ախտորոշում է,
- Սկսում է բուժումը՝ հղիության թեստի բացասական արդյունքից (կամ պլազմայի հղիության թեստից) հետո,
- Պացիենտին տեղեկացնում է հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման դեպքում բնածին արատների և նյարդային համակարգի զարգացման խանգարումների ռիսկերի առկայության մասին և համոզվում, որ պացիենտն ամեն ինչ հասկացել է,
- Պացիենտին փոխանցում է **Պացիենտի հուշաթերթը**
- Խորհրդատվություն է անցկացնում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման և հղիության կանխման մասին,
- Տարեկան մեկ անգամ, ինչպես նաև անհրաժեշտությունից ելնելով, վերանայում է բուժումը
- Փոխարինում է դեղը կամ դադարեցնում է դեղի կիրառումը,
- Լրացնում և ստորագրում է **Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** պացիենտի հետ միասին.
 - բուժումը սկսելուց առաջ,
 - յուրաքանչյուր տարեկան այցի ժամանակ,
 - երբ պացիենտը դիմում է պլանավորված կամ չպլանավորված հղիության մասին խորհուրդ ստանալու համար:
- Հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման դեպքում ուղղորդում է պացիենտին մասնագետի մոտ՝ հղիության հսկողության, հետազոտման և խորհրդատվության համար:

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊՐԱԿՏԻԿԱՅԻ ԲԺԻՇԿ.

- Ուղղորդում է պացիենտին համապատասխան մասնագետի մոտ՝ էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման ախտորոշման հստակեցման և բուժում սկսելու համար,
- Ապահովում է բուժման պատշաճ շարունակումը,
- Պացիենտին հիշեցնում է մասնագետի մոտ ամենամյա այցելության անհրաժեշտության մասին,
- Տրամադրում է լիարժեք տեղեկատվություն՝ հղիության ժամանակ վաղաբուժական կիրառման ռիսկերի մասին և համոզվում, որ պացիենտը ամեն ինչ ճիշտ է հասկացել,
- Խորհրդատվություն է տրամադրում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման և հղիության կանխման վերաբերյալ,
- Հղիության վերաբերյալ խորհրդատվություն ստանալու համար պացիենտին ուղղորդում է նեղ մասնագետի մոտ,

- Պացիենտին ուղղորդում է նեղ մասնագետի մոտ՝ դեղը փոխարինելու կամ դեղի կիրառումը դադարեցնելու, ինչպես նաև նրա վիճակի վատթարացման դեպքում,
- Պացիենտին փոխանցում է **Պացիենտի հուշաթերթը**

ՄԱՆԿԱԲԱՐՁ/ԳԻՆԵԿՈԼՈԳ.

- Խորհրդատվություն է իրականացնում արդյունավետ հակաբեղմնավորման և հղիության կանխարգելման վերաբերյալ
- Ամբողջական տեղեկատվություն է տրամադրում հղիության ընթացքում վաղաբուժական կիրառելու ռիսկերի վերաբերյալ և համոզվում է, որ պացիենտն ընկալել է այն

Հղիության վերաբերյալ խորհրդատվություն ստանալու համար պացիենտին ուղղորդում է նեղ մասնագետի մոտ:

* տես նաև սույն Հուշաթերթի 4-րդ բաժնում ներկայացված խորհրդատվությունը:

3. ՎԱԼՊՐՈՍՏԻ ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ. ՀՂԻՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆԽՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐ

Վալպրոատը դեղ է, որն օգտագործվում է էպիլեպսիայի և երկբևեռ խանգարումների բուժման համար:

Վերարտադրողական տարիքի կանանց և իգական սեռի երեխա պացիենտների շրջանում վալպրոատը պետք է նշանակվի և կառավարվի էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարումների վարման մեջ փորձ ունեցող մասնագետի կողմից: Վալպրոատը կարող է կիրառվել վերարտադրողական տարիքի կանանց և աղջիկների շրջանում միայն այն դեպքում, եթե բուժման այլ մեթոդներ անարդյունավետ են կամ անհնար՝ անտանելիության պատճառով:

Վերարտադրողական տարիքի կանանց և աղջիկների շրջանում վալպրոատով բուժում կարելի է սկսել միայն այն դեպքում, եթե վալպրոատի կիրառման ընթացքում **հղիության կանխման ծրագրի** պայմաններն (ներկայացված է ստորև) իրականացվում են:

Վալպրոատի ընդունման ժամանակ հղիության կանխման ծրագրի պայմաններ

Վալպրատ նշանակող բժիշկը պետք է ապահովի հետևյալը

- Բոլոր դեպքերում պետք է գնահատի անհատական հանգամանքները՝ պացիենտի մասնակցությամբ խորհրդատվություն անցկացնելով, նրա հետ միասին պետք է քննարկի թերապիայի տարբերակները և համոզվի, որ պացիենտը հասկանում է ռիսկերը և ռիսկերը նվազեցնելու համար նախատեսվող միջոցները:
- Հղիության պոտենցիալը գնահատվի իգական սեռի բոլոր պացիենտների շրջանում:
- Պացիենտը պետք է հասկանա և գիտակցի բուժման հետ կապված արատների, նյարդային համակարգի զարգացման խանգարումների ռիսկերը, նշված ռիսկերն այն երեխաների մոտ, որոնք ներարգանդային շրջանում ենթարկվել են վալպրոատի ազդեցությանը:
- Պացիենտին ներկայացնի հղիության թեստի անհրաժեշտությունը՝ բուժումը սկսելուց առաջ և բուժման ժամանակ, եթե կա դրա անհրաժեշտությունը:
- Պացիենտին տրամադրի խորհրդատվություն հակաբեղմնավորիչների վերաբերյալ, իսկ պացիենտն ապահովի արդյունավետ հակաբեղմնավորիչներն* առանց դադարեցնելու կիրառումը՝ վալպրոատով բուժման ողջ ժամանակահատվածում:
- Պացիենտին տեղեկացնի էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարումների բուժումն իրականացնող մասնագետի հետ բուժման պարբերաբար վերահսկման անհրաժեշտության մասին (տարեկան նվազագույնը մեկ անգամ):
- Պացիենտին տեղեկացնի, որ մինչև հղիանալ պլանավորելը պարտադիր է բժշկի հետ խորհրդակցելը, որպեսզի ճիշտ ժամանակին քննարկվեն հարցերը և բուժման այլընտրանքային մեթոդի անցման տարբերակները մինչև բեղմնավորումը և մինչև հակաբեղմնավորիչների կիրառման դադարեցումը:
- Պացիենտին տեղեկացնի, որ հղիանալու դեպքում անհապաղ պետք է կապվի բուժողբժշկի հետ՝ անհրաժեշտ խորհրդատվության համար:

- Պացիենտը ստանա **Պացիենտի հուշաթերթ**:
- Պացիենտը հավաստի, որ լավ է հասկանում վալպրոատի կիրառման ռիսկերը և անհրաժեշտ անվտանգության միջոցների վերաբերյալ նախազգուշացումները (Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթ):

Նշված պայմանները վերաբերում են նաև այն կանանց, ովքեր այդ շրջանում չունեն ակտիվ սեռական կյանք, քանի դեռ դեղը նշանակող բժիշկը չի հաստատել համոզիչ պատճառներ, որոնք ցույց կտան, որ չեն վտանգում հղիությունը:

* Հարկավոր է կիրառել առնվազն մեկ արդյունավետ հակաբողմնավորիչ միջոց (ցանկալի է, որ պացիենտից կախում չունեցող, ինչպիսին է ներարգանդային միջոցը կամ իմպլանտը) կամ երկու միմյանց օժանդակող հակաբեղմնավորիչ մեթոդ՝ ներառյալ բարիերայինը: Հակաբեղմնավորիչ միջոց ընտրելիս, յուրաքանչյուր դեպքում պացիենտի ներկայությամբ պետք է գնահատվեն և հաշվի առնվեն անհատական հանգամանքները և ընտրած միջոցների հետ դրանց համապատասխանությունը: Նույնիսկ այն դեպքում, եթե պացիենտի մոտ նկատվում է ամենորեա (դաշտանի բացակայություն), նա պետք է հետևի բոլոր խորհուրդներին՝ ընտրված արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների համաձայն:

4. ԻԳԱԿԱՆ ՍԵՌԻ ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ԲՈՒԺՈՒՄԸ ՎԱԼ ՊՐՈԱՏՈՎ

Ա. ԴԵՂԻ ԱՌԱՋԻՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒՄԸ ԻԳԱԿԱՆ ՍԵՌԻ ՊԱՑԻԵՆՏԻՆ

Ինչ անել, եթե բժշկական զննումից հետո որոշեք պացիենտին առաջին անգամ նշանակել վալպրոատ:

Անհրաժեշտ է.

Առաջին հերթին՝

1. Համոզվեք, որ վալպրոատով բուժումը համապատասխանում է Ձեր պացիենտին:

- Դուք պետք է համոզված լինեք որ բուժման այլ մեթոդները արդյունավետ չեն կամ անտանելի են Ձեր պացիենտի համար:

1. Բացատրեք հետևյալ տեղեկատվությունը և համոզվեք, որ Ձեր պացիենտը և նրա ծնողը/օրինական խնամակալը լավ են հասկանում այն.

- Հղիության բացառման անհրաժեշտությունը հղիության թեստի բացասական արդյունքի հիման վրա (մասնավորապես՝ արյան պլազմայի վերլուծություն)՝ նախքան դեղի առաջին նշանակումը, և հետագայում՝ ըստ անհրաժեշտության
- Հղիության ռիսկեր, որոնք կապված են հիմնական հիվանդության հետ
- Հղիության շրջանում վալպրոատի կիրառման հետ կապված հատուկ ռիսկեր
- Վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում, անընդմեջ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման անհրաժեշտություն՝ չպլանավորված հղիությունից խուսափելու նպատակով
- Մասնագետի կողմից բուժման պարբերաբար (տարեկան նվազագույնը մեկ անգամ) վերանայման անհրաժեշտություն
- Հղիության դեպքում բժշկի հետ անհապաղ խորհրդակցության անհրաժեշտություն
 - **Աղջիկներին վալպրատ նշանակելու վերաբերյալ առաջարկություններ.** Գնահատեք ամենահարմար ժամանակը՝ հակաբեղմնավորիչների և հղիության կանխման վերաբերյալ խորհրդատվության համար (անհրաժեշտության դեպքում պացիենտին ուղղորդեք նեղ մասնագետի խորհրդատվություն ստանալու)
 - Ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին (ինչպես նաև աղջկան՝ հաշվի առնելով նրա տարիքը) բացատրեք բնածին արատների և նյարդային համակարգի զարգացման խանգարումների ռիսկը
 - Ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին (ինչպես նաև աղջկան՝ հաշվի առնելով նրա տարիքը) բացատրեք նեղ մասնագետին անմիջապես դիմելու կարևորությունը՝ վալպրոատ ընդունող աղջկա առաջին դաշտանից հետո
 - Վերագնահատեք վալպրոատով բուժման անհրաժեշտությունը տարեկան առնվազն մեկ անգամ և դիտարկեք բուժման

այլընտրանքային մեթոդներ այն աղջիկների համար, որոնց մոտ սկսվել է առաջին դաշտանը

- Գնահատեք աղջիկների բուժման այլընտրանքային բոլոր տարբերակները՝ մինչև հասուն տարիքին հասնելը:

Երկրորդ՝ պացիենտին պետք է տրամադրեք լրացուցիչ տեղեկատվություն.

2. Վալպրոատ նշանակող բժիշկը պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին տալիս է Պացիենտի հուշաթերթի օրինակը:

3. Նեղ մասնագետ.

- Լրացնում է **Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը** պացիենտի կամ նրա ծնողների/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:
 - Այդ ձևաթղթի շնորհիվ պացիենտը պետք է լիովին հասկանա հղիության ընթացքում վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկերն ու առաջարկությունները (խորհուրդները)
 - Ձևաթղթի օրինակը տալիս է պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

4. Անհրաժեշտ է վերազնահատել բուժման անհրաժեշտությունն այն դեպքում, եթե պացիենտը պլանավորում է հղիություն կամ կարող է հղիանալ:

Բ. ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՈՂԱԿԱՆ ՏԱՐԻՔԻ ԿԱՆԱՅՔ, ՈՎՔԵՐ ՉԵՆ ՊԼԱՆԱՎՈՐՈՒՄ ՀՂԻԱՆԱԼ

Ինչ անել, եթե բժշկական գննումից հետո որոշեք շարունակել պացիենտին տալ վալպրոատ:

Անհրաժեշտ է.

Նախ՝

1. Համոզվեք, որ վալպրոատով բուժումը համապատասխանում է Ձեր պացիենտին

- Անհրաժեշտ է համոզվել, որ բուժման այլ տարբերակներն անարդյունավետ են կամ վատ են տարվում պացիենտի կողմից,
- Պետք է ապահովեք բուժման պարբերաբար (ամենաքիչը՝ տարեկան մեկ անգամ) վերանայում,

2. Բացատրեք հետևյալ տեղեկատվությունը և համոզվեք, որ պացիենտը հասկանում է դրանք.

- Հղիության ռիսկեր, որոնք կապված են հիմնական հիվանդության հետ
- Հղիության շրջանում վալպրոատի կիրառման հետ կապված ռիսկեր
- Վալպրոատով բուժման ողջ ընթացքում, անընդմեջ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների կիրառման անհրաժեշտություն՝ չպլանավորված հղիությունից խուսափելու նպատակով (արյան պլազմայի թեստ)
- Հղիության դեպքում բժշկի հետ անհապաղ խորհրդակցության անհրաժեշտություն
- Մասնագետի կողմից բուժման պարբերաբար (տարեկան նվազագույնը մեկ անգամ) վերանայման անհրաժեշտություն

3. Քննարկեք հակաբեղմնավորիչ մեթոդները, և անհրաժեշտության դեպքում, նախքան բեղմնավորում պլանավորելը, ուղղորդեք խորհրդատվության:

Երկրորդ՝ պացիենտին պետք է տրամադրել լրացուցիչ տեղեկատվություն.

- ### 4. Վալպրոատ նշանակող բժիշկ. Պացիենտի հուշաթերթի մեկ օրինակ տրամադրեք պացիենտին կամ կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

5. Նեղ մասնագետ

- Լրացրեք Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը Ձեր պացիենտի կամ նրա ծնողի/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:
- Նշված ձևաթուղթում առկա տեղեկատվությունը պետք է ապահովի պացիենտի կողմից հղիության շրջանում վալպրատի կիրառման հետ կապված ռիսկերի և առաջարկությունների հստակ գիտակցում:
- Տրամադրեք ձևաթղթի օրինակը պացիենտին կամ նրա ծնողին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

6. Պետք է վերագնահատել վալպրատով բուժման անհրաժեշտությունն այն դեպքում, երբ պացիենտը պլանավորում է հղիություն:

Նախ.

1. **Հիշեցրեք պացիենտին բնածին արատների և զարգացման խանգարումների ռիսկի մասին և համոզվեք, որ նա գիտակցում է դրանք**
 - Տեղեկացրեք պացիենտին, որ հղիության ընթացքում վաղաքրատի կիրառման դեպքում այդ ախտահարումները կարող են հանգեցնել լուրջ հաշմանդամության
 - Մինչև հղիություն ֆուլաթթվի հավելումներ ընդունելը կարող է նվազեցնել նյարդային խողովակի թերությունների առաջացման ռիսկը, որոնք կարող են զարգանալ յուրաքանչյուր հղիության ժամանակ: Այնուամենայնիվ, առկա տվյալները հիմք չեն տալիս ենթադրելու, որ դա կարող է կանխել զարգացման բնածին արատներ կամ պաթոլոգիաներ, որոնք առաջանում են վաղաքրատի ազդեցությունից¹¹
 - Բացի այդ, Դուք պետք է զգուշացնեք հիվանդին էպիլեպտիկ նոպաների կամ երկբևեռ խանգարման էպիզոդների ռիսկի մասին՝ բուժման բացակայության պարագայում:

2. **Վաղաքրատի կիրառման դադարեցում և անցում բուժման այլ նպատակահարմար մեթոդների.**
 - Կարողացեք այս Հուշաթերթի 5-րդ բաժինը՝ վաղաքրատը փոխարինելու կամ ընդունումը դադարեցնելու վերաբերյալ:
 - Խորհուրդ տվեք պացիենտին չդադարեցնել հակաբեղմնավորիչ միջոցների ընդունումը, քանի դեռ չի ավարտվել մեկ այլ դեղով բուժման անցումը:
 - Ընդհանուր պրակտիկայի բժիշկը պետք է պացիենտին ուղեգրի նեղ մասնագետի մոտ՝ դեղը փոխարինելու և կիրառումը դադարեցնելու համար:

3. **Ուղղորդեք պացիենտին նեղ մասնագետի մոտ՝ նախքան բեղմնավորում պլանավորելը:**

4. **Խորհուրդ տվեք պացիենտին անհապաղ խորհրդակցել իր բուժող բժշկի կամ նեղ մասնագետի հետ՝ կասկածելի կամ հաստատված հղիության դեպքում:**
 - Դա անհրաժեշտ է հղիության պատշաճ վարում սկսելու համար:
 - Այն ներառում է նախաձննդյան մոնիթորինգ՝ նյարդային խողովակի թերությունների կամ այլ հնարավոր արատների հայտնաբերման նպատակով:
 - Եթե պացիենտը հղիության վերաբերյալ խորհրդատվության կարիք ունի,

նրան և գուզընկերոջն ուղղորդեք փորձառու մասնագետի մոտ՝ հղիության ընթացքում հարցերի քննարկման և խորհրդատվություն ստանալու համար:

Երկրորդ, պետք է պացիենտին տրամադրել լրացուցիչ տեղեկատվություն.

5. Դեղ նշանակող բժիշկը պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին տալիս է Պացիենտի հուշաթերթի օրինակը:

6. Նեղ մասնագետը.

- Լրացնում է Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը պացիենտի կամ նրա ծնողների/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:
- Նշված ձևաթուղթը մշակվել է, որպեսզի պացիենտը լիարժեք գիտակցի հղիության ժամանակ վալպրոատի կիրառման ռիսկերը և առաջարկությունները:
- Տալիս է ձևաթղթի օրինակը պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

Նախ՝

1. Անհապաղ խորհրդատվություն անցկացրեք պացիենտի հետ՝ բուժումը վերանայելու համար
2. Բացատրեք, թե ինչու նա պետք է շարունակի բուժումը մինչև Ձեզ այցելելը
 - Քանի դեռ չեք կարող իրավիճակի գնահատման հիման վրա այլ առաջարկություն ներկայացնել:
3. Դադարեցրեք դեղի կիրառումը և անցեք համապատասխան այլընտրանքային բուժման
 - Կարողացեք սույն Հուշաթերթի 5-րդ բաժինը՝ վալպրոատի կիրառման ընդհատման կամ այն փոխարինելու մասին
4. **Համոզվեք, որ պացիենտը.**
 - Լիովին գիտակցում է վալպրոատի կիրառման ռիսկերը
 - Հաշվի առնելով հետագա խորհրդատվության անհրաժեշտությունը:
5. **Մկսեք մասնագիտացված նախաձեռնողյան մոնիթորինգ:**
 - Դա անհրաժեշտ է հղիության պատշաճ վարում սկսելու համար:
 - Նախաձեռնողյան մոնիթորինգը կատարվում է նյարդային խողովակի խանգարումների կամ այլ հնարավոր արատների հայտնաբերման նպատակով:
 - Հղիության ընթացքում դեղերի օգտագործման վերաբերյալ հարցերի քննարկման և խորհրդատվության նպատակով անհրաժեշտ է պացիենտին և իր գույրընկերոջն ուղղորդել փորձառու մասնագետի մոտ:
6. Ընդհանուր պրակտիկայի բժիշկը պետք է պացիենտին ուղղորդի նեղ մասնագետի մոտ՝ դեղը փոխարինելու և ընդունումը դադարեցնելու համար

Երկրորդ, պետք է պացիենտին տրամադրել լրացուցիչ տեղեկատվություն.

7. Դեղ նշանակող բժիշկը պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին տրամադրում է Պացիենտի հուշաթերթի օրինակը:

8. Նեղ մասնագետը.

- Լրացնում է Ռիսկերի ճանաչման տարեկան ձևաթուղթը պացիենտի կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչի/խնամակալի հետ միասին:

- Նշված ձևաթուղթը մշակվել է, որպեսզի պացիենտը լիարժեք գիտակցի հղիության ժամանակ վաղաբաժնի կիրառման ռիսկերը և առաջարկությունները:
- Տալիս է ձևաթղթի օրինակը պացիենտին կամ նրա ծնողներին/օրինական ներկայացուցչին/խնամակալին:

5. ՎԱԼՊՐՈՍՏԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՓՈԽԱՐԻՆՈՒՄ ԿԱՍ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄ

Երկրենե խանգարում ունեցող պացիենտներ

Վալպրոատը հակացուցված է հղիության շրջանում:

Վալպրոատը հակացուցված է վերարտադրողական տարիքի կանանց, եթե չեն կատարվում հղիության կանխման ծրագրի պայմանները (տե՛ս սույն Հուշաթերթի 3-րդ բաժինը):

Եթե կինը պլանավորում է հղիություն, բժիշկը պետք է փոխարինի բուժումն այլընտրանքային բուժմամբ: Այլ բուժմանն անցումը պետք է տեղի ունենա մինչև բեղմնավորումը և հակաբեղմնավորիչների ընդունման դադարեցումը:

Եթե կինը հղիանում է, ապա պետք է դադարեցվի վալպրոատով բուժումը, և փոխարինվի բուժման այլ մեթոդով:

Ընդհանուր դրույթներ երկրենե խանգարումներով պացիենտների համար.

«Եթե տրամադրությունը կայունացնող դեղերի դադարեցման անհրաժեշտություն կա, խորհուրդ է տրվում դանդաղ նվազեցնել դեղաչափը՝ ռեցիդիվի ռիսկը նվազեցնելու համար»:¹²

«Ուստի, վալպրոատի դադարեցումը պետք է կատարվի աստիճանաբար, մի քանի շաբաթվա ընթացքում՝ վաղ ռեցիդիվի հավանականությունը նվազեցնելու համար: Հղիների շրջանում, ովքեր վալպրոատ են կիրառում, սուր մանիակալ էպիզոդների դրսևորման դեպքում խորհուրդ է տրվում արագ բարձրացնել նոր դեղի դեղաչափը՝ միաժամանակ նախորդ դեղի դեղաչափն աստիճանաբար նվազեցնելով»:¹³

Էպիլեպսիայով հիվանդներ

Վալպրոատը հակացուցված է հղիության շրջանում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ չկա համապատասխան այլընտրանքային բուժման մեթոդ:

Վալպրոատը հակացուցված է վերարտադրողական տարիքի կանանց, եթե չեն կատարվում հղիության կանխման ծրագրի պայմանները (տե՛ս սույն Հուշաթերթի 3-րդ բաժինը):

Եթե կինը պլանավորում է հղիություն, էպիլեպսիան բուժող մասնագետը պետք է վերագնահատի վալպրոատով բուժումը և դիտարկի բուժման այլընտրանքային տարբերակները: Անհրաժեշտ կազմակերպել այնպես, որ համապատասխան այլընտրանքային բուժման անցումը տեղի ունենա մինչև բեղմնավորումը և հակաբեղմնավորիչների կիրառումը ընդհատելուց առաջ:

Եթե կինը հղիանում է վալպրոատով բուժման ժամանակ, ապա նա պետք է անհապաղ դիմի նեղ մասնագետին՝ բուժման այլընտրանքային տարբերակները դիտարկելու համար:

Ընդհանուր առաջարկություններ էպիլեպսիայով պացիենտների համար.

Մշակվել է էպիլեպսիայի դեմ պայքարի միջազգային լիգայի եվրոպական գործերի կոմիտեի (CEA-ILAE) և Նյարդաբանության եվրոպական ակադեմիայի (EAN) աշխատանքային խմբերի կողմից.

- «Դեղի ընդունումը սովորաբար ընդհատվում է աստիճանաբար, մի քանի շաբաթից մի քանի ամսվա ընթացքում, ինչը հնարավորություն է տալիս դեղի ընդունման ընդհատման ժամանակ ցնցումների զարգացման դեպքում սահմանել **հնարավոր** նվազագույն անհրաժեշտ դեղաչափը»:
- «Վալպրոատից այլընտրանքային բուժման անցումը սովորաբար տևում է նվազագույնը 2-3 ամիս: Որպես կանոն, սկզբում նոր դեղն ավելացվում է աստիճանաբար՝ ի լրացում վալպրոատին: Նոր դեղի պոտենցիալ արդյունավետ դեղաչափին հասնելը կարող է տևել մինչև 6 ամիս, իսկ հետագայում կարող եք փորձել աստիճանաբար դադարեցնել վալպրոատի կիրառումը»:

Եթե չնայած հղիության շրջանում վալպրոատի կիրառման հաստատված ռիսկերին և բուժման այլընտրանքային տարբերակների մանրակրկիտ ուսումնասիրությանը, բացառիկ դեպքերում, հղի կինը (կամ հղիություն պլանավորող կինը) էպիլեպսիայի բուժման համար պետք է շարունակի վալպրոատ ընդունել.

- Չկա շեմային դեղաչափ, որի դեպքում ռիսկը բացակայում է: Այնուամենայնիվ, բնածին խանգարումների և զարգացման արատների ռիսկը ավելի բարձր է՝ մեծ դեղաչափերի դեպքում
- Կիրառեք նվազագույն արդյունավետ դեղաչափը և վալպրոատի օրական դեղաչափը բաժանեք մի քանի փոքր դեղաչափերի, որը պետք է ընդունել օրվա ընթացքում
- Երկարատև ձերբազատմամբ դեղաձևի կիրառումը նախընտրելի է ի համեմատ այլ դեղաձևերի՝ պլազմայում առավելագույն կոնցենտրացիաներից խուսափելու համար
- Հղիության ընթացքում վալպրոատ ընդունող բոլոր պացիենտներին, իրենց գույքը նկերների հետ միասին, պետք է ուղղորդել փորձառու մասնագետի մոտ:

Հղումներ

1. Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008; 81(1):1-13.
2. Weston J, Bromley R, Jackson CF, Adab N, Clayton-Smith J, Greenhalgh J, Hounscome J, McKay AJ, Tudur Smith C, Marson AG. Monotherapy treatment of epilepsy in pregnancy: congenital malformation outcomes in the child. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD010224
3. Foch C, Araujo M, Weckel A, Damase-Michel C, Montastruc JL, Benevent J, et al. In utero drug exposure and hearing impairment in 2-year-old children A case-control study using the EFEMERIS database. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Oct;113: 192-7.
4. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October; 51(10):2058-65.
5. Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96: 643-647
6. Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009; 360 (16): 1597- 1605
7. Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236
8. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar; 12(3):244-52
9. Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013; 309(16):1696-1703
10. Christensen J, Pedersen L, Sun Y, Dreier JW, Brikell I, Dalsgaard S. Association of prenatal exposure to valproate and other antiepileptic drugs with risk for attention deficit/hyperactivity disorder in offspring. *JAMA New Open.* 2019;2(1): e186606
11. Jentink J, Bakker MK, Nijenhuis CM, Wilffert B, de Jong-van den Berg LT. Does folic acid use decrease the risk for spina bifida after in utero exposure to valproic acid? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010 Aug;19(8):803-7.
12. Malhi GS, Bassett D, Boyce P, et al. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders. *Australian and New Zealand J. Psychiatry* 2015, Vol. 49(12) 1-185.
13. Minutes and answers from the SAG Psychiatry meeting on Valproate- EMA/679681/2017