

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.