

ДЛЯ ДЕВУШЕК  
И ЖЕНЩИН, СПОСОБНЫХ  
К ДЕТОРОЖДЕНИЮ  
И ПОЛУЧАЮЩИХ  
ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТАМИ  
ВАЛЬПРОЕВОЙ  
КИСЛОТЫ

## БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, ПОЛУЧАЮЩИХ ПРЕПАРАТЫ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ: КОНТРАЦЕПЦИЯ И БЕРЕМЕННОСТЬ

**Для получения полной  
информации прочтите  
эту брошюру и листок-  
вкладыш препарата**

### ПРЕПАРАТЫ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ

#### КОНТРАЦЕПЦИЯ И БЕРЕМЕННОСТЬ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ

Если вы девушка или женщина, принимающая лекарство, содержащее вальпроевую кислоту, эта брошюра для вас.

Если у вас возникнут вопросы, обсудите их с лечащим врачом.

**СОХРАНИТЕ ЭТУ БРОШЮРУ.  
ВОЗМОЖНО, ВАМ ПОТРЕБУЕТСЯ ПРОЧИТАТЬ ЕЁ ЕЩЁ РАЗ.**

# ПРИМЕЧАНИЯ

# СОДЕРЖАНИЕ

▶ **1**

**Основная информация, которую нужно запомнить**

▶ **2**

**Каковы риски для вашего ребёнка при применении препаратов вальпроевой кислоты во время беременности?**

- Врождённые пороки развития
- Нарушения развития нервной системы и трудности в обучении
- Меньшая масса тела ребёнка, чем ожидается для данного срока беременности

▶ **3**

**Контрацепция (предохранение от беременности)**

▶ **4**

**«Мне 18 лет и более: что означает для меня приём препарата вальпроевой кислоты?»**

- «Я начинаю лечение препаратом вальпроевой кислоты»
- «Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и не планирую беременность»
- «Я принимаю препарат вальпроевой кислоты и планирую беременность»
- «Я принимаю препарат вальпроевой кислоты, и у меня наступила беременность, или я подозреваю, что беременна»

▶ **5**

**«Мне ещё нет 18 лет: что означает для меня приём препарата вальпроевой кислоты?»**

Данная информация не заменяет консультацию специалиста. Необходимо проконсультироваться с врачом.

БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА

VV-PV-0592770



## Основная информация, которую нужно запомнить



- Препараты вальпроевой кислоты – это лекарственные средства для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Врач назначает препараты вальпроевой кислоты женщинам и девушкам только в том случае, если все другие лекарства недостаточно эффективны. Это связано с тем, что при приёме во время беременности вальпроевая кислота может нанести серьёзный вред развивающемуся в утробе ребёнку.

Если вы принимаете препараты вальпроевой кислоты и способны забеременеть:

- всегда используйте эффективные способы контрацепции;
- никогда не прекращайте применение контрацепции.

Если вы планируете беременность:

- проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прекратить применение контрацепции;
- никогда не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты без рекомендации врача, потому что ваше состояние может ухудшиться.

Если вы принимаете препарат вальпроевой кислоты и у вас наступила беременность :

- не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты, иначе эпилепсия или биполярное расстройство могут ухудшиться;
- как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможных вариантах дальнейшего лечения и о том, что вам нужно знать. Доктор объяснит, следует ли перейти на другое лечение и как это сделать.

Регулярно – не реже одного раза в год – обсуждайте своё лечение с лечащим врачом.



При первом назначении препарата и во время ежегодной консультации вы и ваш лечащий врач обсудите Ежегодно заполняемую форму информированного согласия с рисками. Это необходимо, чтобы вы знали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, и понимали необходимость предохранения от беременности при приёме препаратов вальпроевой кислоты.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА**

# 2

## Каковы риски для вашего ребёнка при применении препаратов вальпроевой кислоты во время беременности?



**Чем выше доза, тем выше риск; но риски несёт приём любой дозы вальпроевой кислоты.**

**Приём вальпроевой кислоты во время беременности может привести к серьёзным врождённым порокам развития.**

- У женщин, принимающих препараты вальпроевой кислоты, около 11 из 100 детей могут иметь врождённый порок развития, тогда как в общей популяции этот показатель составляет примерно 2-3 ребёнка из 100.

**Какие могут быть врождённые пороки развития?**

- Врождённые пороки развития, которые наблюдались при лечении препаратом вальпроевой кислоты, включают, например:
  - пороки развития костей позвоночника (расщепление позвоночника),
  - пороки развития лица и черепа, в том числе «заячья губа»;
  - пороки развития конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей, половых органов и глаз (с ухудшением зрения),
  - нарушения слуха или глухоту.

**Применение препарата вальпроевой кислоты\* во время беременности может повлиять на массу тела вашего ребёнка при рождении.**

- Ваш ребёнок может родиться с массой тела меньше ожидаемой для данного срока беременности.

**Приём вальпроевой кислоты во время беременности может повлиять на развитие нервной системы ребёнка после рождения.**

- У 30-40 детей дошкольного возраста из каждых 100 могут отмечаться нарушения развития нервной системы, например:
  - позднее формирование способности ходить и говорить,
  - более низкие умственные способности, чем у других детей того же возраста,
  - слабые навыки речи и овладения языком,
  - нарушения памяти.
- У таких детей выше вероятность развития аутизма или расстройства аутистического спектра, а также синдрома дефицита внимания и (или) гиперактивности.

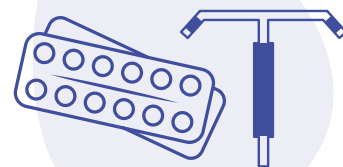
**Что касается риска врожденных пороков развития и нарушений развития нервной системы, то чем выше доза, тем выше риск; но риски несёт приём любой дозы вальпроевой кислоты.**

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста. Необходимо проконсультироваться с врачом.*

# 3

## Контрацепция (предохранение от беременности)

На протяжении всего периода лечения препаратом вальпроевой кислоты применяйте эффективные методы контрацепции, рекомендованные врачом.



Это необходимо для того, чтобы вы не забеременели в период приёма вальпроевой кислоты, поскольку этот препарат может нанести вред вашему ребёнку.



Пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или гинекологу для получения всесторонней консультации о наиболее подходящих вам методах контрацепции.

Необходимо использовать надёжные методы контрацепции, даже если вы не ведёте половую жизнь, за исключением ситуаций, когда существуют убедительные доказательства отсутствия риска беременности. Ваш лечащий врач обсудит с вами этот момент.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА**

VV-PV-0592770

# 4

## «Мне 18 лет и более: что означает для меня приём препарата вальпроевой кислоты?»



### «Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ»

**Врач расскажет, почему вам следует принимать препарат вальпроевой кислоты, и объяснит все известные риски. Лечащий врач должен назначать препараты вальпроевой кислоты только в случае, если никакая другая терапия не помогает.**

- ☐ Лечение препаратом вальпроевой кислоты вам назначит лечащий врач только в том случае, если вы не беременны и используете эффективные методы контрацепции.
- ☐ Врач предложит вам пройти тест на беременность и проконсультирует по методам контрацепции.
- ☐ Вам нужно будет регулярно – не реже одного раза в год – обсуждать своё лечение со специалистом.

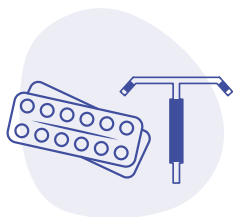


При первом назначении препарата и во время ежегодной консультации вы и ваш лечащий врач обсудите Ежегодно заполняемую форму информированного согласия с рисками. Это необходимо, чтобы вы знали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, и понимали необходимость предохранения от беременности при приёме препарата вальпроевой кислоты.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА**

## **«Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ»**



**Всегда используйте эффективные методы контрацепции (предохранения от беременности), даже если не ведёте половую жизнь:**

- **используйте контрацепцию в течение всего периода лечения препаратом вальпроевой кислоты;**
- **никогда не прекращайте применение контрацепции.**



Если вам нужна консультация по методам контрацепции, обсудите этот вопрос с лечащим врачом и/или гинекологом.

Если вы беременны или если вы подозреваете, что у вас наступила беременность, как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом. Даже если у вас наступила беременность, не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты, пока не поговорите с лечащим врачом.



Регулярно – не реже одного раза в год – обсуждайте своё лечение с лечащим врачом. Во время ежегодной консультации вы и ваш лечащий врач обсудите Ежегодно заполняемую форму информированного согласия с рисками. Это необходимо, чтобы вы знали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, и понимали необходимость предохранения от беременности при приёме препарата вальпроевой кислоты.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА**





## «Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ»



**Никогда не прекращайте использование контрацепции и приём препарата вальпроевой кислоты до тех пор, пока не обсудите этот вопрос с лечащим врачом.**

- Вероятно, врач должен будет изменить лечение препаратом вальпроевой кислоты задолго до того, как вы забеременеете. Это необходимо, чтобы ваше состояние оставалось стабильным.
- Важно, чтобы вы не забеременели до того, как обсудите все возможные варианты продолжения вашего лечения с лечащим врачом.
- Регулярно – не реже одного раза в год – обсуждайте свое лечение со своим лечащим врачом.



Во время этой консультации вы и ваш лечащий врач обсудите Ежегодно заполняемую форму информированного согласия с рисками. Это необходимо, чтобы вы знали риски, связанные с применением вальпроевой кислоты во время беременности, и понимали необходимость предохранения от беременности при приёме препарата вальпроевой кислоты.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*

**БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА**



## **«Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЫ, И У МЕНЯ НАСТУПИЛА БЕРЕМЕННОСТЬ, ИЛИ Я ПОДОЗРЕВАЮ, ЧТО БЕРЕМЕННА»**

**Не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты,** иначе эпилепсия или биполярное расстройство могут ухудшиться.

**Как можно скорее проконсультируйтесь с лечащим врачом** о возможных вариантах дальнейшего лечения и о том, что вам нужно знать. Доктор объяснит, следует ли перейти на другое лечение и как это сделать.



Дети, рождённые от матерей, принимавших препараты вальпроевой кислоты, подвержены более высокому риску:

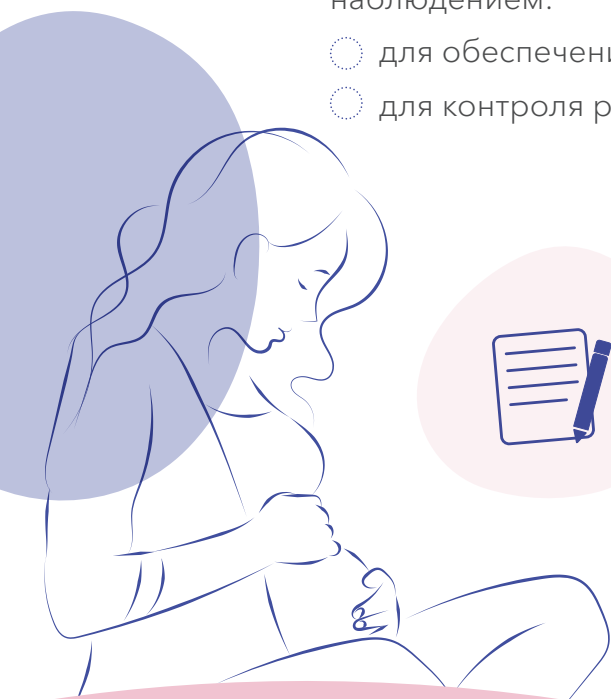
- ☐ врождённых пороков и
- ☐ нарушений развития нервной системы с трудностями в обучении.

Это может серьёзно повлиять на жизнь вашего ребёнка.

- ☐ Также существует риск рождения ребёнка с массой тела меньше ожидаемой для данного срока беременности.

Вы будете находиться под постоянным медицинским наблюдением:

- ☐ для обеспечения стабильности вашего состояния;
- ☐ для контроля развития вашего ребёнка.



Во время этой консультации вы и ваш лечащий врач обсудите Ежегодно заполняемую форму информированного согласия с рисками. Это необходимо, чтобы вы знали риски, связанные с применением препарата вальпроевой кислоты во время беременности.

*Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.*


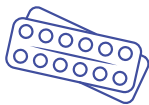

5

## «Мне ещё нет 18 лет: что означает для меня приём препарата вальпроевой кислоты»

Вам назначен препарат вальпроевой кислоты для лечения эпилепсии, это важное лекарство, благодаря которому вы чувствуете себя хорошо.

Дети матерей, принимавших препараты вальпроевой кислоты во время беременности, могут иметь серьёзные проблемы со здоровьем.

**Возможно, однажды у вас может наступить беременность. Поэтому вам необходимо строго следовать этим рекомендациям.**

Девочки	Девушки	
У меня ещё не наступила первая менструация	У меня уже наступили менструации	У меня наступила беременность, или я подозреваю, что беременна
 <p>При наступлении первой менструации сообщите об этом вашим родителям/опекунам. Вам надо будет обратиться к вашему лечащему врачу для обсуждения дальнейшего лечения.</p>	 <p>Ваш лечащий врач удостоверится, что вы не беременны.</p>  <p>Лечащий врач назначит вам препараты, контролирующие беременность, называемые контрацептивами, даже если вы не ведете половую жизнь. Вы должны <b>всегда использовать контрацептивы</b> во время приёма препарата вальпроевой кислоты.</p>	 <p>Сразу же обратитесь к вашему лечащему врачу. Лечащий врач скажет, что нужно сделать.</p> <p><b>Не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты без рекомендации лечащего врача.</b></p>

В любом случае, вам необходимо посещать вашего лечащего врача как минимум один раз в год.

Во время визита лечащий врач:

- о проверит, по-прежнему ли препарат вальпроевой кислоты остается для вас правильным лекарством,
- о расскажет вам о вальпроевой кислоте и
- о попросит вас (или ваших родителей/опекунов) ознакомиться с документом для понимания всех рекомендаций.

При появлении любых вопросов обратитесь к вашему лечащему врачу или родителям/опекуну.


**Никогда не прекращайте приём препарата вальпроевой кислоты без рекомендации вашего лечащего врача.**

Данная информация не заменяет консультацию специалиста.  
Необходимо проконсультироваться с врачом.

БОЛЕЕ ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗЛОЖЕНА В ЛИСТКЕ-ВКЛАДЫШЕ ПРЕПАРАТА

VV-PV-0592770

# ПРИМЕЧАНИЯ



АО «Санофи Россия»  
125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22  
+7 495 721 14 00

Информацию о применении препарата вальпроевой кислоты у женщин, способных к деторождению, и рисках его использования во время беременности можно найти на сайте <https://epilepsyinfo.ru>

VV-PV-0592770