

ДАННОЕ РУКОВОДСТВО
ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ
ДЕВОЧЕК (ЛЮБОГО
ВОЗРАСТА) И ЖЕНЩИН,
СПОСОБНЫХ
ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ, И
ПОЛУЧАЮЩИХ
ВАЛЬПРОАТЫ*

Руководство по контрацепции и беременности для пациенток, получающих вальпроаты*

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

ВАЛЬПРОАТЫ*

КОНТРАЦЕПЦИЯ И БЕРЕМЕННОСТЬ: ЧТО ВАМ НУЖНО ЗНАТЬ

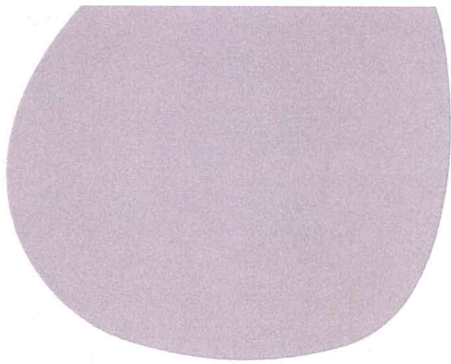
Данное руководство содержит основную информацию о риске применения вальпроатов* во время беременности.

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

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



* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.



Handwriting practice lines consisting of multiple horizontal dotted lines across the page.



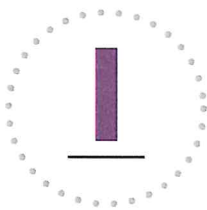
Содержание

1	Основная информация для запоминания	4
2	Риски для Вашего ребенка при приеме вальпроатов* во время беременности	5
	○ Врожденные пороки развития	
	○ Проблемы нервно-психического развития и обучения	
3	Контрацепция (предупреждение беременности)	6
4	Я женщина, что это значит для меня?	7-10
	○ "Я начинаю лечение вальпроатом**"	7
	○ "Я принимаю вальпроат**"	
	○ "Я не планирую заводить ребенка"	8
	○ "Я планирую завести ребенка"	9
	○ "Я думаю, что беременна или Я беременна"	10
5	Я девочка (любого возраста), что это значит для меня?	11



* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.

Для получения полной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата



ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАПОМИНАНИЯ



- Вальпроаты* — эффективное лекарство от эпилепсии и биполярного расстройства.
- Женщинам и девочкам (любого возраста) следует принимать вальпроаты* только в тех случаях, когда другие препараты не помогают, поскольку прием вальпроатов* во время беременности может причинить серьезный вред ещё не рождённому ребенку.

Если Вы принимаете вальпроаты* 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 вальпроатов* без указания врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Если Вы принимаете вальпроат* и забеременели:

- не прекращайте прием вальпроата*, 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.

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 вальпроатов* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременности во время ее приема.

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.

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



2

Риски для Вашего ребенка при приеме вальпроата* во время беременности



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

Прием вальпроата* во время беременности может вызвать серьезные врожденные пороки развития

- Примерно у 11 из 100 детей, рожденных женщинами, получавшими вальпроат*, 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 вальпроата*:
 - 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.

Прием вальпроата* во время беременности может повлиять на нервно-психическое развитие Вашего ребенка в период 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;
 - отставание умственного развития от детей 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.

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно, Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.

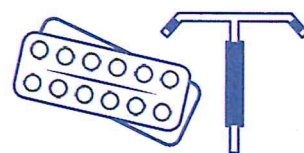


ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

3

Контрацепция (предупреждение беременности)

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



Это необходимо для того, чтобы Вы не забеременели при приеме вальпроата*, 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.

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.



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

4

Я женщина, что это значит для меня?



" Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ВАЛЬПРОАТОМ*"

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

- ☐ Вас следует лечить вальпроатом* 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 понимаете риски применения вальпроатов* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременности во время их приема.

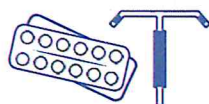


* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.

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

"Я ПРИНИМАЮ ВАЛЬПРОАТ*

И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ"



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

- о используйте методы контрацепции на протяжении всего времени приема вальпроата*;**
- о 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 вальпроата* 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 понимаете риски применения вальпроатов* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время ее приема.

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.



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

" Я ПРИНИМАЮ ВАЛЬПРОАТ* И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ"



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

- о Вашему специалисту может потребоваться сменить лечение вальпроатом* задолго до того, как Вы забеременеете – это необходимо для того, чтобы убедиться, что Ваше состояние стабильно.
- о Важно, чтобы Вы не забеременели, пока не обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.
- о 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 понимаете риски применения вальпроатов* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время их приема.

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.



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



" Я ПРИНИМАЮ ВАЛЬПРОАТ*

Я ДУМАЮ, ЧТО БЕРЕМЕННА, ИЛИ Я БЕРЕМЕННА"

Не прекращайте прием вальпроата*, 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 вальпроат* 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 понимаете риски применения вальпроатов* во время беременности и полностью их осознаете.



* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.



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

5

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



Тебе назначили вальпроат* от эпилепсии, это важный препарат, поддерживающий твоё здоровье.



Дети, матери которых принимали вальпроаты*, 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



Как только у тебя начнется первая менструация, сообщи об этом родителям/законным опекунам. Тебе необходимо обратиться к врачу, чтобы обсудить лечение.

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 вальпроат*.

Я могу быть беременной /
я уже беременна



Незамедлительно поговори со своим лечащим врачом. Твой врач объяснит, какими должны быть твои дальнейшие действия. **Не прекращай прием вальпроата***, не проконсультировавшись с врачом.

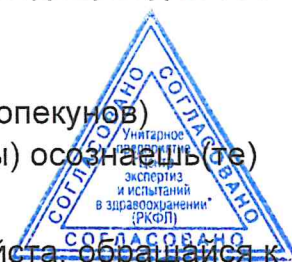
В любом случае, тебе нужно будет посещать врача не реже одного раза в год. Во время приема твой лечащий врач:



- ☐ проверит, является ли вальпроат* все еще подходящим для тебя препаратом;
- ☐ обсудит с тобой терапию вальпроатом*;
- ☐ попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты (вы) осознаешь(те) все рекомендации.



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



Не прекращай прием вальпроата* без консультации с врачом

* Лекарственные средства, содержащие вальпроаты, называются Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Энкорат, Энкорат Хроно. Энкорат Хроно 200, Энкорат Хроно 300, Энкорат Хроно 500.

sanofi

