БҰЛ НҰСҚАУЛЫҚ ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫН ҚАБЫЛДАЙТЫН, ЖҮКТІ БОЛУҒА ҚАБІЛЕТТІ ҚЫЗДАР (КЕЗ КЕЛГЕН ЖАСТАҒЫ) МЕН ӘЙЕЛДЕРГЕ АРНАЛҒАН

Вальпрой қышқылын қабылдайтын пациенттерге арналған контрацепция және жүктілік жөніндегі нұсқаулық

Препарат туралы толық ақпарат алу үшін осы нұсқаулықты дәрілік препараттың қаптамасына салынған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге оқып шығыңыз

ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫ * (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™)

КОНТРАЦЕПЦИЯ ЖӘНЕ ЖҮКТІЛІК: НЕНІ БІЛУІҢІЗ ҚАЖЕТ

Бұл нұсқаулықта жүктілік кезінде вальпрой қышқылын* қолдану қаупі туралы негізгі ақпарат берілген.

Егер сұрақтарыңыз болса, емдеуші дәрігеріңізбен немесе акушер-гинекологыңызбен кеңесіңіз.

ОСЫ НҰСҚАУЛЫҚТЫ САҚТАП ҚОЙЫҢЫЗ. СІЗГЕ ОНЫ ҚАЙТА ОҚЫП ШЫҒУ ҚАЖЕТ БОЛУЫ МҮМКІН.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

sanofi

МАЗМҰНЫ

1 Есте сақтау қажет негізгі ақпарат

2 Жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қабылдаған жағдайда сіздің балаңыз үшін қандай қауіптер болуы мүмкін

- Туа біткен даму ақаулары
- Жүйке-психикалық дамуы мен оқу қабілетінің бұзылу қаупі

3 Контрацепция (жүктіліктің алдын алу)

4 Мен – ересек әйелмін, бұл мен үшін нені білдіреді?

5 Мен – қызбын (кез келген жастағы), бұл мен үшін нені білдіреді?

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

1 Есте сақтау қажет негізгі ақпарат

- Вальпрой қ.* — эпилепсия мен биполярлық бұзылысқа қарсы тиімді дәрілік зат.
- Әйелдер мен қыздар (кез келген жастағы) вальпрой қ-ын* басқа дәрілік препараттар көмектеспеген жағдайда ғана қабылдауы тиіс. Себебі вальпрой қ-ын* жүктілік кезінде қабылдау құрсақтағы нәрестеге үлкен зиян тигізуі мүмкін.

Егер сіз вальпрой қ-ын* қабылдап жүрсеңіз және бала көтере алсаңыз:

- әрқашан контрацепцияның тиімді әдістерін қолданыңыз (жүктіліктің алдын алу);
- еш жағдайда контрацепция әдістерін пайдалануды тоқтатпаңыз.

Сәби сүю туралы ойланып жүрген болсаңыз:

- контрацепция әдістерін қолдануды тоқтатпас бұрын дәрігеріңізбен кеңесіңіз;
- ешқашан вальпрой қ-ын* қабылдауды дәрігердің кеңесінсіз тоқтатпаңыз, себебі жағдайыңыз нашарлауы мүмкін.

Егер сіз вальпрой қ-ын* қабылдап жүргенде жүкті болып қалсаңыз:

- вальпрой қ-ын* қабылдауды тоқтатпаңыз: бұдан сіздің эпилепсияңыз немесе биполярлық бұзылысыңыз асқынуы мүмкін;
- мүмкін емдеу нұсқаларын және білу қажет ақпарат жайлы дереу дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Дәрігер сізге басқа емге ауысу қаншалықты қажет және оны қалай жасауға болатындығын түсіндіреді.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

1

Жүйелі түрде, жылына кемінде бір рет емдеуші дәрігеріңізбен емдеу әдісін қайта қарастырып тұрыңыз.

Вальпрой қ-мен* емді бастамас бұрын және жыл сайын емдеуші дәрігеріңізге қабылдауға барған кезде, сіз және дәрігер жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қолданудың қауіптерімен танысқаныңызды және оны түсінгеніңізге, сондай-ақ вальпрой қ-ын* қабылдау кезінде жүктіліктен сақтану қажеттілігін білетіндігіңізге көз жеткізу үшін қауіптермен танысудың жыл сайынғы формасын оқып, қол қоясыздар.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

2

Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын* қабылдаған жағдайда Сіздің балаңыз үшін қандай қауіптер болуы мүмкін?

- Доза неғұрлым жоғары болса, қауіп соғұрлым жоғары болады, алайда барлық дозаларда қауіп ықтималдығы бар

Жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қабылдау туа біткен ақауларға себеп болуы мүмкін

- Вальпрой қ-ын* қабылдаған әйелдерде әрбір 100 баланың шамамен 11-інде туа біткен ақау болуы мүмкін, ал жалпы популяцияда бұл әрбір 100 баланың шамамен 2-3-еуі болып табылады.

Қандай туа біткен ақаулар болуы мүмкін?

- Вальпрой қ-мен* байланысты туа біткен ақаулардың бірнеше түрлері белгілі, мысалы:
  - омыртқа сүйегінің ақаулары (spina bifida);
  - бет пен бас сүйегінің ақаулары, сонымен қоса, мысалы, жырық ерін;
  - аяқ-қол, жүрек, бүйрек, зәр шығару жолдары, жыныс мүшелері және көру қабілетіне әсер етуі мүмкін көз ақаулары;
  - есту қабілетінің бұзылуы немесе саңырау болып қалу.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

2

Жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қабылдау сіздің балаңыз есейген сайын оның жүйке-психикалық дамуына әсер етуі мүмкін.

- Әрбір 100 баладағы 30-40 балалардың жүйке-психикалық дамуында проблемалар болуы мүмкін, мысалы:
  - жүру дағдыларын меңгеру кідірісі және сөйлеу қабілетінің даму тежелісі;
  - интеллектуалдық қабілетінің өз жасындағы басқа балаларға қарағанда төменірек болуы;
  - сөйлеу қабілеті мен тіл дағдыларының төменірек болуы;
  - есте сақтау кінәраттары.

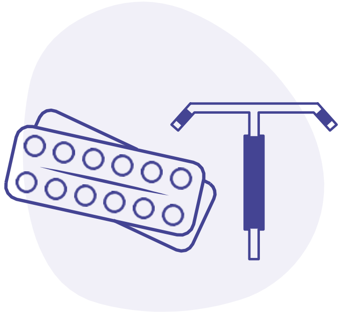
- Бұндай балаларда аутизм немесе аутистік спектрлі проблемалар жиірек кездеседі. Сондай-ақ, аса жоғары белсенділікпен жүретін назар тапшылығы синдромының даму қаупі жоғары.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

3 Контрацепция (жүктіліктің алдын алу)

Вальпрой қ-мен* емделудің барлық кезеңінде әрқашан дәрігер тағайындаған тиімді контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін пайдаланыңыз.



Бұл вальпрой қ-ын* қабылдау барысында Сіздің балаңызға зиян келтірілу мүмкіндігі болғандықтан, жүктіліктің алдын алу үшін қажет.

Сізге сәйкес келетін контрацепция әдістері бойынша толық кеңес алу үшін дәрігеріңізбен, акушер-гинекологпен, гинекологпен, акушермен байланысыңыз.

Жүктілік қаупі жоқ деп санауға толық негіз бар жағдайлардан басқа, қазіргі уақытта жыныстық қатынаста болмасаңыз да, контрацепцияны қолдану қажет. Емдеуші дәрігеріңіз бұл мәселені сізбен бірге талқылайды.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

4 Мен – ересек әйелмін, бұл мен үшін нені білдіреді?

" Мен вальпрой қышқылымен* емделуді бастаймын "

"Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және балалы болуды жоспарламаймын "

"Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және балалы болуды жоспарлаудамын"

" Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және жүктімін немесе жүктімін деп ойлаймын "

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

4

"Мен вальпрой қышқылымен* емделуді бастаймын"

Емдеуші дәрігеріңіз вальпрой қ-ы* неліктен сіз үшін ең оңтайлы препарат екендігін түсіндіреді, сонымен қатар оны қолданудағы барлық белгілі қауіптер туралы айтады. Емдеуші дәрігеріңіз сізге вальпрой қ-ын* басқа дәрілік препараттар тиімсіз болған жағдайда ғана тағайындауы тиіс.

- Сіз жүкті болмасаңыз және контрацепцияның (жүктіліктің алдын алу) тиімді әдісін қолдансаңыз ғана вальпрой қ-мен* емделе аласыз.
- Дәрігер сізден жүктілік тестінен өтуіңізді сұрайды және контрацепция әдістері туралы кеңес береді.
- Жүйелі түрде, жылына кемінде бір рет емдеуші дәрігеріңізбен емдеу әдісін қайта қарастырып тұрыңыз.

Вальпрой қ-мен* емді бастамас бұрын және жыл сайын емдеуші дәрігеріңізге қабылдауға барған кезде, сіз және дәрігер жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қолданудың қауіптерімен танысқаныңызды және оны түсінгеніңізге, сондай-ақ вальпрой қ-ын* қабылдау кезінде жүктіліктен сақтану қажеттілігін білетіндігіңізге көз жеткізу үшін қауіптермен танысудың жыл сайынғы формасын оқып, қол қоясыздар.

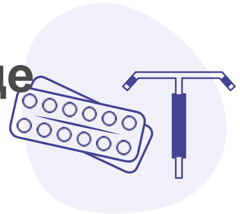
* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

4

" Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және балалы болуды жоспарламаймын"

Қазіргі уақытта жыныстық қатынаста болмасаңыз да, әрқашан тиімді контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін қолданыңыз:



- **вальпрой қышқылымен емделудің барлық кезеңінде әрқашан тиімді контрацепция әдістерін пайдаланыңыз;**
- **еш жағдайда контрацепция әдістерін пайдалануды тоқтатпаңыз.**

Егер сізге контрацепция бойынша кеңес қажет болса, емдеуші дәрігеріңізбен, гинекологпен, акушер-гинекологпен, акушермен, немесе отбасыны жоспарлау клиникасындағы маманмен байланысыңыз.

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе жүкті болуым мүмкін деп күдіктенсеңіз, дереу дәрігерге хабарлаңыз. Емдеуші дәрігеріңіздің кеңесінсіз вальпрой қ-ын* қабылдауды тоқтатпаңыз.

Жүйелі түрде, жылына кемінде бір рет емдеуші дәрігеріңізбен емдеу әдісін қайта қарастырып тұрыңыз. Жыл сайын емдеуші дәрігеріңізге қабылдауға барған кезде, сіз және дәрігер жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қолданудың қауіптерімен танысқаныңызды және оны түсінгеніңізге, сондай-ақ вальпрой қ-ын* қабылдау кезінде жүктіліктен сақтану қажеттілігін білетіндігіңізге көз жеткізу үшін қауіптермен танысудың жыл сайынғы формасын оқып, қол қоясыздар.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

4

" Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және балалы болуды жоспарлаудамын"

Контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін немесе вальпрой қышқылын* қабылдауды тоқтатпаңыз. Алдымен емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

- Сіздің емдеуші дәрігеріңіз сіз жүкті болғанға дейін вальпрой қышқылымен* емдеуді өзгертуі мүмкін – бұл сіздің жағдайыңыздың қалыпты екеніне көз жеткізу үшін қажет.
- Барлық емдеу шараларын емдеуші дәрігеріңізбен талқыламайынша, бала көтермегеніңіз жөн.
- Жүйелі түрде, жылына кемінде бір рет емдеуші дәрігеріңізбен емдеу әдісін қайта қарастырып тұрыңыз.

Емдеуші дәрігеріңізге қабылдауға барған кезде, сіз және дәрігер жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қолданудың қауіптерімен танысқаныңызды және оны түсінгеніңізге, сондай-ақ вальпрой қ-ын* қабылдау кезінде жүктіліктен сақтану қажеттілігін білетіндігіңізге көз жеткізу үшін қауіптермен танысудың жыл сайынғы формасын оқып, қол қоясыздар.

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

4

" Мен вальпрой қышқылын* қабылдап жүрмін және жүктімін немесе жүктімін деп ойлаймын"

Вальпрой қышқылын* қабылдауды тоқтатпаңыз: бұдан сіздің эпилепсияңыз немесе биполярлық бұзылысыңыз асқынуы мүмкін.

Мүмкін емдеу шаралары және білу қажет ақпарат жайлы **дереу емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз**. Дәрігер сізге басқа емге ауысу қаншалықты қажет екендігін және оны қалай жүзеге асыру болатындығын түсіндіреді.

Жүктілік кезінде вальпрой қышқылын* қабылдаған аналардың балаларында даму қаупі жоғары:

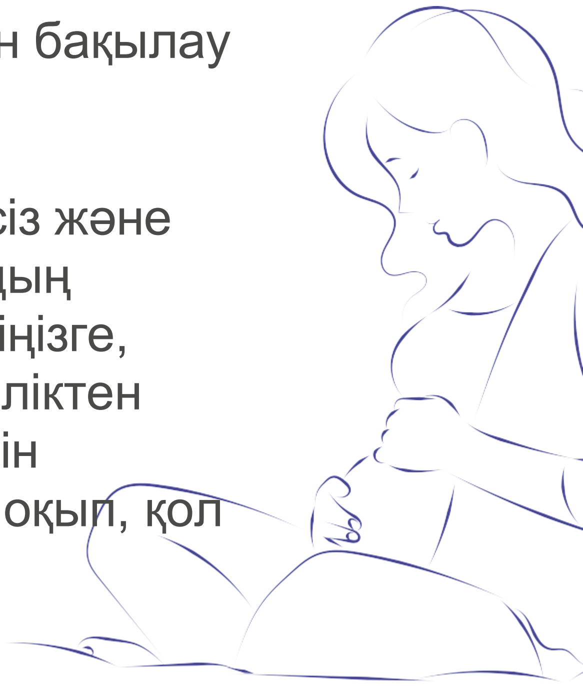
- туа біткен ақаулар және
- жүйке-психикалық даму және оқу қабілетінің бұзылуы.

Екеуінің де сіздің балаңыздың өміріне әсері – зор.

Сіз төмендегі мақсаттарға байланысты мұқият бақылауда боласыз:

- Сіздің хал-жағдайыңыз бақылауда екеніне көз жеткізу үшін;
- сондай-ақ, балаңыздың қалай дамып жатқанын бақылау үшін.

Емдеуші дәрігеріңізге қабылдауға барған кезде, сіз және дәрігер жүктілік кезінде вальпрой қ-ын* қолданудың қауіптерімен танысқаныңызды және оны түсінгеніңізге, сондай-ақ вальпрой қ-ын* қабылдау кезінде жүктіліктен сақтану қажеттілігін білетіндігіңізге көз жеткізу үшін қауіптермен танысудың жыл сайынғы формасын оқып, қол қоясыздар.



* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

5 Мен – қызбын (кез келген жастағы), бұл мен үшін нені білдіреді?

Саған эпилепсияға қарсы вальпрой қ.* тағайындалды, бұл сенің денсаулығыңды қолдайтын маңызды дәрілік зат.

Вальпрой қ-н* қабылдаған аналардың балаларының денсаулығына ауыр зақым келуі мүмкін.

**Болашақта өзің де балалы болуың мүмкін.
Дәл сол себепті осы нұсқаулықтарды қатаң сақтауың керек**

Менде етеккір әлі болған емес

Менде бірінші етеккір болған

Мен жүктімін немесе жүктімін деп ойлаймын

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

5

Менде етеккір әлі болған емес

Алғашқы етеккір басталған кезде ата-анаңа/заңды қамқоршыларыңа айт.
Емдеуді талқылау үшін, дәрігермен кездесуің қажет.

Қалай болғанда да, сен жылына кемінде бір рет дәрігерге қаралуың керек. Қабылдау барысында емдеуші дәрігер:

- вальпрой қ.* әлі де сен үшін оңтайлы ем түрі екендігіне көз жеткізеді;
- сенімен вальпрой қ.* терапиясы жайлы сұхбаттасады;
- сенен (немесе сенің ата-анаңнан/заңды қамқоршыларыңнан) осы ұсыныстардың барлығын түсінгеніңе көз жеткізу үшін құжатқа қол қоюыңды сұрайды.

Егер қандай-да бір сұрақтар туындаса, өз дәрігеріңе немесе ата-анаңа/заңды қамқоршыларыңа жүгін.

Ешқашан дәрігердің кеңесінсіз вальпрой қ-ын* қабылдауды тоқтатпа

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

5

Менде бірінші етеккір болған

Жүкті емес екеніңді емдеуші дәрігер тексереді.

Дәрігер саған жыныстық қатынасқа түспесең де, жүктілікті бақылауға арналған оральді контрацепцияны тағайындайды.
Вальпрой қ-н* қабылдау барысында **әрқашан контрацептивтер қолдануың керек**.

Қалай болғанда да, сен жылына кемінде бір рет дәрігерге қаралуың керек. Қабылдау барысында емдеуші дәрігер:

- вальпрой қ.* әлі де сен үшін оңтайлы ем түрі екендігіне көз жеткізеді;
- сенімен вальпрой қ.* терапиясы жайлы сұхбаттасады;
- сенен (немесе сенің ата-анаңнан/заңды қамқоршыларыңнан) осы ұсыныстардың барлығын түсінгеніңе көз жеткізу үшін құжатқа қол қоюыңды сұрайды.

? Егер қандай-да бір сұрақтар туындаса, өз дәрігеріңе немесе ата-анаңа/заңды қамқоршыларыңа жүгін.

Ешқашан дәрігердің кеңесінсіз вальпрой қ-ын* қабылдауды тоқтатпа

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

5

Мен жүктімін немесе жүктімін деп ойлаймын

Дереу емдеуші дәрігеріңмен байланыс. Дәрігерің саған келесі әрекеттерің қандай болуы керек екенін түсіндіреді.

Дәрігердің кеңесінсіз **вальпрой қ-н* қабылдауды тоқтатпа**.

Қалай болғанда да, сен жылына кемінде бір рет дәрігерге қаралуың керек. Қабылдау барысында емдеуші дәрігер:

- вальпрой қ.* әлі де сен үшін оңтайлы ем түрі екендігіне көз жеткізеді;
- сенімен вальпрой қ.* терапиясы жайлы сұхбаттасады;
- сенен (немесе сенің ата-анаңнан/заңды қамқоршыларыңнан) осы ұсыныстардың барлығын түсінгеніңе көз жеткізу үшін құжатқа қол қоюыңды сұрайды.

? Егер қандай-да бір сұрақтар туындаса, өз дәрігеріңе немесе ата-анаңа/заңды қамқоршыларыңа жүгін.

Ешқашан дәрігердің кеңесінсіз вальпрой қ-ын* қабылдауды тоқтатпа

* Вальпрой қышқылы, сондай-ақ Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™ атауларымен белгілі.

ТОЛЫҚ АҚПАРАТ АЛУ ҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

Қазақстан Республикасындағы өкілі:
"Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" ЖШС
050012 Алматы қ., Жамбыл көшесі, 100 үй
Тел.: +7 727 339 1790
e-mail: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

ҚР Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен 2024 жылдың 10 сәуірінде бекітілген

ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ДЕВОЧЕК (ЛЮБОГО ВОЗРАСТА) И ЖЕНЩИН, СПОСОБНЫХ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ, И ПОЛУЧАЮЩИХ ВАЛЬПРОЕВУЮ КИСЛОТУ

Руководство по контрацепции и беременности для пациенток, получающих вальпроевую кислоту

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

ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА* (Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно, Депакин® Хроносфера™)

КОНТРАЦЕПЦИЯ И БЕРЕМЕННОСТЬ: ЧТО ВАМ НУЖНО ЗНАТЬ

Данное руководство содержит основную информацию о риске применения вальпроевой кислоты* 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.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

sanofi

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основная информация для запоминания ▶

2 Каковы риски для Вашего ребенка при приеме вальпроевой кислоты* во время беременности ▶

- Врожденные пороки развития
- Проблемы нервно-психического развития и обучения

3 Контрацепция (предупреждение беременности) ▶

4 Я женщина, что это значит для меня? ▶

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

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

1 Основная информация для запоминания

- Вальпроевая кислота* — эффективное лекарство от эпилепсии и биполярного расстройства.
- Женщинам и девочкам (любого возраста) следует принимать вальпроевую кислоту* только в тех случаях, когда другие препараты не помогают, поскольку прием вальпроевой кислоты* во время беременности может причинить серьезный вред нерожденному ребенку.

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту* 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 вальпроевой кислоты* без указания врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту* и забеременели:

- не прекращайте прием вальпроевой кислоты*, 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.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

1

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

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

2

Каковы риски для Вашего ребенка при приеме вальпроевой кислоты* во время беременности?

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

Прием вальпроевой кислоты* во время беременности может вызвать серьезные врожденные пороки развития

- Примерно у 11 из 100 детей, рожденных женщинами, получавшими вальпроевую кислоту*, 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 вальпроевой кислоты*:
  - o пороки развития костей позвоночника (spina bifida);
  - o пороки развития лица и черепа, в том числе, например, заячья губа;
  - o пороки развития конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей, половых органов и глаз, которые могут повлиять на зрение;
  - o проблемы со слухом вплоть до глухоты.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

Прием вальпроевой кислоты* во время беременности может повлиять на нервно-психическое развитие Вашего ребенка по мере его взросления.

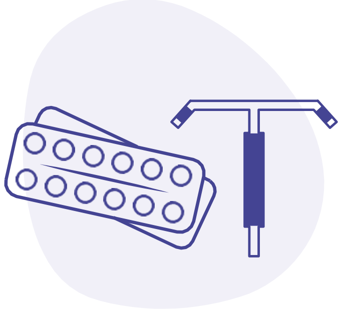
- У 30–40 детей дошкольного возраста из 100 могут наблюдаться проблемы нервно-психического развития, например:
  - более позднее начало ходьбы и задержка речевого развития;
  - задержка умственного развития по сравнению с детьми того же возраста;
  - слабые навыки владения речью и языком;
  - проблемы 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.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

3 Контрацепция (предупреждение беременности)



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

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

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

4 Я женщина, что это значит для меня?

" Я начинаю лечение вальпроевой кислотой*"

" Я принимаю вальпроевую кислоту * и не планирую беременность"

" Я принимаю вальпроевую кислоту* и планирую беременность"

" Я принимаю вальпроевую кислоту*, и я беременна или предполагаю, что я беременна"

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

4

" Я начинаю лечение вальпроевой кислотой*"

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

- Вас следует лечить вальпроевой кислотой* 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 ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременности во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

4

" Я принимаю вальпроевую кислоту * и не планирую беременность"

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

- **используйте методы контрацепции на протяжении всего времени приема вальпроевой кислоты*;**
- **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 вальпроевой кислоты* 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 ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

4

" Я принимаю вальпроевую кислоту* и планирую беременность"

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

- Вашему лечащему врачу может потребоваться сменить лечение вальпроевой кислотой* задолго до того, как Вы забеременеете – это необходимо для того, чтобы убедиться, что Ваше состояние стабильно.
- Важно, чтобы Вы не забеременели, пока не обсудите возможные варианты со своим лечащим врачом.
- 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 ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете и будете избегать беременность во время ее приема.

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

4

" Я принимаю вальпроевую кислоту*, и я беременна или предполагаю, что я беременна"

Не прекращайте прием вальпроевой кислоты*, 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 вальпроевую кислоту* в период беременности, повышен риск:

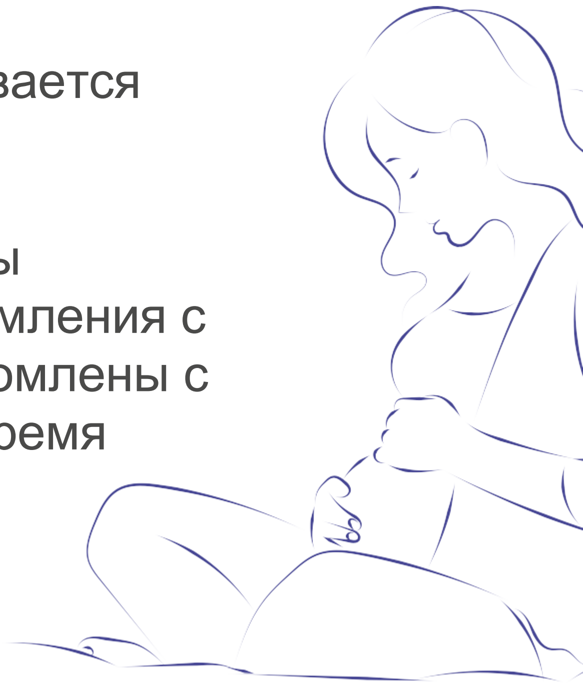
- врожденных пороков развития и
- проблем нервно-психического развития и обучения.

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 ознакомлены с рисками применения вальпроевой кислоты* во время беременности и полностью их осознаете.



* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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 вальпроевую кислоту* от эпилепсии, это важный препарат, поддерживающий твое здоровье.

Дети, матери которых принимали вальпроевую кислоту*, 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
- У меня уже была первая менструация
- Я беременна или я предполагаю, что беременна

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

5

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.

В любом случае, тебе нужно будет посещать врача не реже одного раза в год. Во время приема твой лечащий врач:
- проверит, является ли вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
- обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
- попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.

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

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

5

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 вальпроевую кислоту*.

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

- проверит, является ли вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
- обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
- попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.

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

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

5

Я беременна или предполагаю, что беременна

Незамедлительно поговори со своим лечащим врачом. Твой врач объяснит, какими должны быть твои дальнейшие действия.

Не прекращай прием вальпроевой кислоты*, 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 вальпроевая кислота* все еще подходящим для тебя препаратом;
- обсудит с тобой терапию вальпроевой кислотой*;
- попросит тебя (или твоих родителей/законных опекунов) подписать бумаги, подтверждающие, что ты осознаешь все рекомендации.

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

Никогда не прекращай прием вальпроевой кислоты* без консультации с врачом

* Вальпроевая кислота, также известная как Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™.

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

Представитель на территории Республики Казахстан:
ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)"
050012 г. Алматы, улица Жамбыла дом 100
Тел.: +7 727 339 1790
e-mail: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Утверждено уполномоченным органом в области здравоохранения РК 10 апреля 2024 года