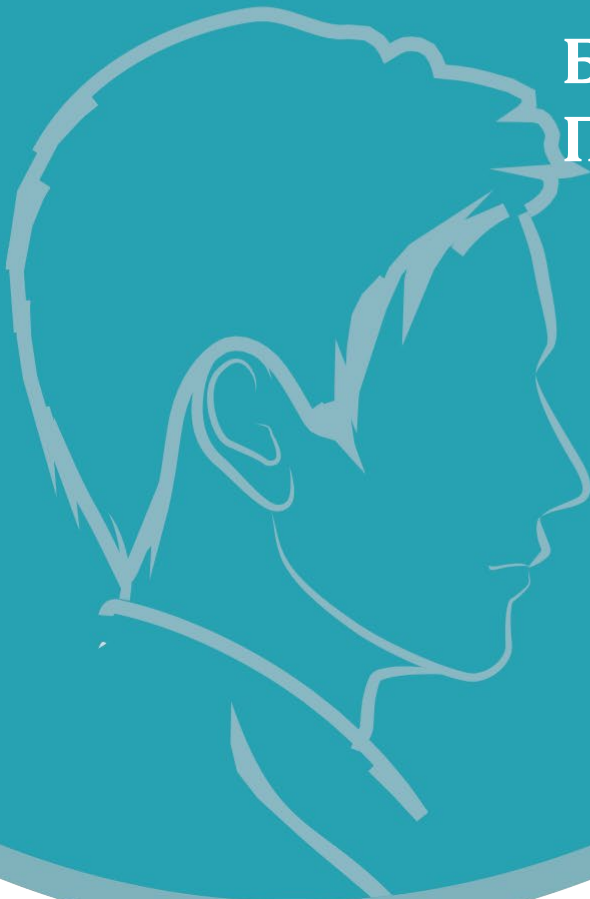




БАЛАЛЫ БОЛА АЛАТЫН ЕР ПАЦИЕНТТЕРГЕ АРНАЛҒАН ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫ* ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

*Толық ақпарат алу
үшін осы нұсқаулықты
пациенттерге арналған дәрілік
препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулықпен
бірге оқып шығыңыз.*

ВАЛЬПРОЙ ҚЫШҚЫЛЫ: Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО, Депакин®
Хроно и Депакин® Хроносфера™

НЕНІ БІЛУІҢІЗ ҚАЖЕТ

Бұл нұсқаулықта Сіз вальпрой қышқылымен емделіп, ұрпақ өрбіткен жағдайдағы ықтимал қауіп туралы негізгі ақпарат берілген. Егер сұрақтарыңыз болса, емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

**ОСЫ НҰСҚАУЛЫҚТЫҢ МАЗМҰНЫМЕН ҚАЖЕТІНШЕ
ҚАЙТА ТАНЫСУ МАҚСАТЫНДА ОНЫ САҚТАП
ҚОЙЫҢЫЗ**

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

Ұрықтану кезінде ерлердің вальпрой қышқылын* қабылдауының қандай қаупі бар?

Зерттеу көрсеткендей, ұрықтануға дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылын қабылдасаңыз, балаңызда ақыл-ой және/немесе моторлық дамуының бұзылыстарының болу қаупі ламотриджин немесе леветирацетам, сіздің дертіңізді емдеуге қолданылатын басқа да дәрілік препараттар қабылдаған әкелерден туылған балалармен салыстырғанда жоғарырақ болуы мүмкін.

Бұл зерттеуде көрсетілген бұзылыстар вальпрой қышқылын қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 5-еуінде және басқа дәрі-дәрмектерді қабылдаған әкелерден туылған 100 баланың шамамен 3-еуінде анықталды.

Вальпрой қышқылымен емделуді ұрықтануға дейін 3 айдан көп уақытта (жаңа шәуеттің түзілуі үшін қажетті уақыт) тоқтатқан әкелерден туылған балалар үшін ықтимал қауіп туралы деректер жоқ.

Бұл мен үшін нені білдіреді?

Дәрігер сізге (және/немесе сіздің ата-анаңызға /қамқоршыңызға) вальпрой қышқылымен емделіп, ұрпақ өрбіту кезіндегі ықтимал қауіп туралы, сондай-ақ вальпрой қышқылын қолданудағы сақтық шаралары туралы кеңес береді:

- вальпрой қышқылымен емделу кезінде және қабылдауды тоқтатқаннан кейінгі 3 ай ішінде Сіз және Сіздің жұбыңыз **контрацепцияның (жүктіліктің алдын алу) тиімді әдістерін қолдану** қажеттілігі туралы;
- балалы болуды жоспарласаңыз, **емдеудің баламалы түрлерін талқылау үшін** контрацепция (жүктіліктің алдын алу) әдістерін қолдануды тоқтатқанға дейін дәрігерге жүгіну қажеттілігі туралы;
- емделу кезінде және емделу аяқталғаннан кейін 3 ай ішінде **шәует доноры болуға тыйым салынатындығы** туралы.

Егер Сіздің **жұбыңыз жүкті болып қалса** және Сіз бала көтергенге дейінгі соңғы 3 ай ішінде вальпрой қышқылымен емделген болсаңыз, екеуіңіз де **дәрігер кеңесіне жүгінулеріңіз қажет**.

Дәрігердің кеңесінсіз **емделуді тоқтатпаңыз**. Емделуді тоқтатқаннан кейін дертіңіздің симптомдары нашарлауы мүмкін.

Сіз **дәрігеріңізге үнемі (кемінде жылына бір рет) қаралуға тиіссіз**. Емді бастамас бұрын және жыл сайынғы қаралу барысында Сіз және дәрігеріңіз вальпрой қышқылын қолданумен байланысты барлық қауіптер мен сақтық шаралары туралы ақпаратты түсінгеніңізге 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 АЛУҮШІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НУСҚАУЛЫҒЫН ОҚЫП ШЫҒУЫҢЫЗДЫ СҰРАЙМЫЗ.

sanofi



РУКОВОДСТВО ПО ВАЛЬПРОЕВОЙ КИСЛОТЕ* ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА, СПОСОБНЫХ К ЗАЧАТИЮ

*Для
ознакомления с полной
информацией прочтите
данное руководство вместе с
инструкцией по медицинскому
применению лекарственного
препарата для пациентов*

**ВАЛЬПРОЕВАЯ КИСЛОТА: Депакин®, ДЕПАКИН® ХРОНО,
Депакин® Хроно и Депакин® Хроносфера™
ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ**

Данное руководство содержит основную информацию о потенциальном риске при зачатии ребенка, если Вы получали лечение вальпроевой кислотой.

При возникновении каких-либо вопросов обратитесь за консультацией к своему врачу.

**СОХРАНИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО В ЦЕЛЯХ
ПОВТОРНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ЕГО СОДЕРЖАНИЕМ В
СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ**

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

Каковы риски приема вальпроевой кислоты* мужчинами при зачатии?

Исследование показывает, что в случае приема вальпроевой кислоты за 3 месяца до зачатия, для ребенка существует повышенный риск нарушений умственного и/или моторного развития по сравнению с детьми, рожденными от отцов, принимавших ламотриджин или леветирацетам, другие лекарственные препараты, которые могут быть использованы для лечения Вашего заболевания.

В данном исследовании указанные нарушения были выявлены примерно у 5 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших вальпроевую кислоту, и примерно у 3 из 100 детей, рожденных от отцов, принимавших другие лекарственные препараты.

Данные о потенциальном риске для детей, рожденных от отцов, прекративших прием вальпроевой кислоты более чем за 3 месяца до зачатия (время, необходимое для образования новой спермы), отсутствуют.

Что это значит для меня?

Врач проконсультирует Вас (и/или Ваших родителей/опекуна) о потенциальном риске при зачатии ребенка в случае получения Вами лечения вальпроевой кислотой, а также о мерах предосторожности, связанных с ее применением:

- о необходимости использования **эффективных методов контрацепции** (предупреждение беременности) для Вас и Вашей партнерши во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приема вальпроевой кислоты;
- о необходимости обращения за консультацией к врачу **для обсуждения альтернативных вариантов лечения** в случае планирования детей и перед прекращением использования средств контрацепции (противозачаточных средств);
- **о запрете быть донором спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Если Ваша **партнерша забеременела** в период получения Вами лечения вальпроевой кислотой в течение последних 3 месяцев до зачатия, вам обоим следует **обратиться к врачу за консультацией**.

Не прекращайте лечение без консультации с врачом. При прекращении лечения симптомы Вашего заболевания могут ухудшиться.

Вам следует **регулярно (по крайней мере, ежегодно) посещать своего врача**. В начале лечения и во время ежегодных посещений Вы и Ваш врач ознакомитесь и подпишете форму ежегодного ознакомления с рисками, чтобы удостовериться в вашем понимании существующего риска и мер предосторожности, связанных с применением вальпроевой кислоты.



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

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

sanofi