

## **Брошюра для пациенток**

### **Вальпроевая кислота. Контрацепция и беременность: что Вам нужно знать.**

#### **Брошюра для пациенток**

Эта брошюра предназначена для девочек, девушек и женщин детородного возраста, 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 брошюре содержится основная информация о риске применения вальпроевой кислоты при беременности.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Основная информация, которую нужно помнить
2. Контрацепция для женщин, девушек и девочек, 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 рождение ребенка
  - Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую рождение ребенка
  - 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 детородного возраста, девушкам и девочкам следует принимать вальпроевую кислоту только в тех случаях, когда другие препараты недостаточно эффективны, поскольку прием вальпроевой кислоты в период беременности может причинить серьезный развивающемуся в утробе ребенку. Каким бы ни было Ваше заболевание, никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания своего лечащего врача.
- Принимая вальпроевую кислоты, всегда используйте эффективные методы контрацепции:
  - Используйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты,
  - Ни в коем случае не прекращайте использование контрацепции.Врач сможет порекомендовать Вам эффективный метод контрацепции. Это необходимо, чтобы уберечь Вас от незапланированной беременности.
- Если Вы подозреваете, что у Вас наступила беременность, как можно скорее обратитесь за консультацией к своему врачу.
- Если Вы планируете беременность, как можно скорее проконсультируйтесь со своим врачом, а до тех пор не прекращайте применять контрацепцию.
- Никогда не прекращайте прием вальпроевой кислоты без указания лечащего врача, поскольку это может ухудшить течение Вашей болезни.
- Не забывайте регулярно (минимум раз в год) посещать своего врача.
- На приеме врач предложит вам обсудить 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 ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА, ДЕВУШЕК И ДЕВОЧЕК, У КОТОРЫХ МОЖЕТ НАСТУПИТЬ БЕРЕМЕННОСТЬ**

### **Почему мне необходимо применять контрацепцию?**

Принимая вальпроевую кислоту, всегда используйте эффективные методы контрацепции:

- Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты,
- Ни в коем случае не прекращайте применение контрацепции.

Врач сможет порекомендовать 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 или гинекологу.

## **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 риски более высоки, 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:

- У 2–3 из 100 детей может развиваться врожденный порок развития.

У женщин, принимающих вальпроевую кислоту в период беременности:

- Примерно у 11 из 100 детей может развиваться врожденный порок развития.

#### **Наиболее часто сообщаемые пороки развития:**

- Расщепление позвоночника (Spina bifida) — когда 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.
- Эти врожденные дефекты могут привести к серьезной инвалидности.
- Ухудшение слуха вплоть до глухоты.
- Нарушения развития глаз в сочетании с другими врожденными пороками развития. Эти пороки развития глаз могут повлиять на зрение.

## **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 (в сравнении с другими детьми такого же возраста):

- Более позднее начало ходьбы и развития речи.
- Более низкие умственные способности.
- 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 рождение ребенка.
- Я принимаю вальпроевую кислоту и планирую рождение ребенка.
- 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 у Вас еще не наступила первая менструация:
  - Врач должен назначить Вам вальпроевую кислоту только в том случае, если никакие другие лекарственные препараты не действуют или действуют, но недостаточно.
  - Важно, чтобы Вы и Ваши родители/опекун знали о рисках применения вальпроевой кислоты в период беременности, а также о том, как следует действовать, чтобы избежать негативных последствий для будущего ребенка, когда Вы запланируете его рождение.
  - После наступления первой менструации в период приема вальпроевой кислоты Вам или Вашим родителям/опекунам необходимо как можно скорее обратиться к врачу, назначившему Вам терапию вальпроевой кислотой за консультацией. Это необходимо для того, чтобы врач объяснил Вам опасные последствия наступления незапланированной беременности во время приёма вальпроевой кислоты и направил Вас на консультацию к гинекологу для подбора оптимального метода контрацепции.
- Если у Вас уже наступили менструации и Вы не планируете беременность:
  - Врач должен назначить Вам вальпроевую кислоту только в том случае, если Вы не беременны и постоянно пользуетесь контрацептивными средствами.
  - Врач попросит Вас выполнить тест на беременность (если это не было сделано ранее). Врач сможет принять решение о назначении терапии вальпроевой кислотой после получения Вашего отрицательного результата на беременность. В дальнейшем тесты на беременность нужно будет проводить периодически при необходимости. Это нужно для того, чтобы убедиться, что у Вас не наступила беременность.
  - Принимая вальпроевую кислоту, всегда используйте эффективные методы контрацепции:
    - Применяйте контрацепцию на протяжении всего периода приема вальпроевой кислоты,

- Ни в коем случае не прекращайте применение контрацепции. Врач направит Вас на консультацию к гинекологу для подбора оптимального метода контрацепции. Это нужно для того, чтобы предотвратить возможное наступление беременности.
- Врач будет регулярно (минимум раз в год) пересматривать и оценивать эффективность Вашего лечения.
- На первом визите врач попросит Вас прочитать ежегодно заполняемую Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали всю информацию о возможных рисках, связанных с приемом вальпроевой кислоты при беременности, а также получили рекомендации относительно предотвращения возможного наступления беременности в период приема вальпроевой кислоты.
- Если Вам 18 и более лет, и Вы планируете беременность, как можно скорее обсудите свое решение со своим лечащим врачом.
  - Не прекращайте прием вальпроевой кислоты и применение контрацепции до тех пор, пока не обсудите этот вопрос с врачом.
  - Вам необходимо обсудить с врачом возможные риски для здоровья Вашего ребенка, а также о том, как держать Ваше заболевание под контролем.
  - Прежде чем пытаться зачать ребенка, Вы должны решить вместе с врачом, каким образом продолжать Ваше лечение.

### **Я принимаю вальпроевую кислоту и не планирую рождение ребенка**

- Используйте эффективные методы контрацепции на протяжении всего периода приема вальпроевой кислотой,
- Ни в коем случае самостоятельно не прекращайте применение контрацепции.

Если Вам нужен совет по поводу контрацепции, обсудите этот вопрос со своим лечащим врачом и/или гинекологом.

Если Вы подозреваете, что у Вас наступила беременность, как можно скорее 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, поняли и осознали информацию о возможных 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 рождение ребенка**

**Если Вы планируете рождение ребенка, сначала обсудите этот вопрос со своим врачом, но при этом:**

- **Не прекращайте прием вальпроевой кислоты,**
- **Продолжайте применять контрацепцию, пока не обсудите планирование 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 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, обсудите со своим врачом необходимость приёма фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может уменьшить риск расщепления позвоночника и выкидыша на ранней стадии 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 ежегодного визита врач попросит Вас прочитать Форму информированного согласия с рисками. Это нужно для того, чтобы Вы узнали, поняли и осознали информацию о возможных 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.

**Как можно скорее проконсультируйтесь 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.