

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.