

Матеріали є навчальними і не призначені для реклами

ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

**Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТ
(ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)
Контрацепція та вагітність: що необхідно знати.**

Цей посібник для пацієнтів призначений для жінок з репродуктивним потенціалом, дітей та підлітків жіночої статі в період лікування вальпроатами. Він містить ключову інформацію про ризики застосування вальпроату під час вагітності.

Прочитайте цей посібник разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу всередині упаковки*.

Зберігайте цей посібник. Вам може знадобитися прочитати його знову.

**Актуальні версії інструкцій для медичного застосування лікарських засобів:*

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; №100(10x10) №30 (10x3) №10(10x1), РП № UA/2169/01/01.

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №10(10x1) №30 (10x3) №60(10x6), РП № UA/2169/01/02.

знаходяться за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>

Зміст

1. Основна інформація, яку необхідно запам'ятати	3
2. Контрацепція для дівчат та жінок, які можуть завагітніти.....	3
3. Які ризики прийому вальпроатів під час вагітності?	3
4. Вроджені вади	4
5. Проблеми розвитку нервової системи	4
6. Яке значення це має для мене?	4
6.1. Я починаю лікування вальпроатами.....	5
6.2 я приймаю вальпроат і не планую вагітність.....	5
6.3 я приймаю вальпроат та планую вагітність	5
6.4. Я приймаю вальпроати і я завагітніла	5
7. Я дівчина (будь-якого віку), яке значення це має для мене?	6

1. ОСНОВНА ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ НЕОБХІДНО ЗАПАМ'ЯТАТИ

- Вальпроат – це ефективний лікарський засіб для лікування епілепсії та біполярного розладу.
- Вальпроат слід застосовувати тільки у випадку, коли інші лікарські засоби є неефективними, оскільки вальпроат може завдати серйозної шкоди ненародженій дитині, якщо він застосовується під час вагітності. Незалежно від розвитку вашого захворювання ніколи не припиняйте прийом вальпроату, якщо це не зробив ваш лікар.
- Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції при застосуванні вальпроату:
 - Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатом;
 - Не припиняйте використання контрацепції у будь-який час.

Лікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції.

Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.

- Терміново зверніться до вашого лікаря, якщо у вас виникне підозра на вагітність.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем **негайно**, якщо ви почнете планувати вагітність та не припиняйте використовувати методи контрацепції без консультації з лікарем.
- Ніколи не припиняйте застосування вальпроатів, оскільки епілепсія або біполярний розлад можуть загостритися.
- Не забувайте регулярно відвідувати свого лікаря – принаймні щороку.
- Негайно поговоріть зі своїм лікарем про альтернативне лікування та про те, що вам потрібно знати. Ваш лікар пояснить, чи потрібно переходити на інше лікування і як саме.

2. КОНТРАЦЕПЦІЯ ДЛЯ ДІВЧАТ ТА ЖІНОК, ЯКІ МОЖУТЬ ЗАВАГІТНІТИ

Чому я маю використовувати методи контрацепції?

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції при застосуванні вальпроатів:

- Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатами.
- Не припиняйте використання контрацепції ні в якому разі.

Лікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції. Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.

Який тип контрацепції я повинна використовувати?

Будь ласка, обговоріть зі своїм лікарем найкращий для вас метод контрацепції. Будь ласка, зверніться до свого лікаря, гінеколога та отримайте вичерпну консультацію.

3. ЯКІ РИЗИКИ ПРИЙОМУ ВАЛЬПРОАТІВ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ?

Ризики для вашої ненародженої дитини

Якщо ви приймаєте вальпроати під час вагітності, це може завдати серйозної шкоди вашій ненародженій дитині.

- При застосуванні вальпроатів ризик є вищим, аніж при застосуванні інших лікарських засобів для лікування епілепсії або біполярного розладу.
- Ці ризики зберігаються навіть при застосуванні менших доз вальпроатів – чим вища доза, тим вищий ризик.

Якої шкоди може бути завдано моїй дитині?

Застосування вальпроатів під час вагітності може завдати шкоди вашій дитині у два способи:

- Вроджені вади розвитку дитини.
- Проблеми з фізичним та розумовим розвитком під час зростання дитини.

4. ВРОДЖЕНІ ВАДИ РОЗВИТКУ

Застосування вальпроатів під час вагітності може спричинити серйозні вроджені вади розвитку.

У жінок в загальній популяції:

- 2-3 немовляти зі 100 можуть мати вроджені вади розвитку.

У жінок, які приймають вальпроати під час вагітності:

- приблизно 11 немовлят зі 100 можуть мати вроджені вади розвитку.

Який тип вроджених вад розвитку може розвиватися?

- Вади розвитку кісток хребта (розщеплення хребта).
- Вади розвитку обличчя та черепа – зокрема розщілина верхньої губи (заяча губа).
- Вади розвитку кінцівок, серця, нирок, сечовивідних шляхів та статевих органів, очей, які можуть впливати на зір.
- Проблеми зі слухом або глухота.

5. ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ НЕРВОВОЇ СИСТЕМИ

Застосування вальпроатів під час вагітності може вплинути на розвиток нервової системи вашої дитини під час її зростання.

У жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

- майже 30-40 дітей дошкільного віку зі 100 можуть мати проблеми розвитку. Довгострокові наслідки невідомі.

Можуть спостерігатися такі проблеми розвитку:

- затримка в навчанні ходити та розмовляти;
- зниження інтелектуальних функцій порівняно з іншими дітьми того ж віку;
- відставання в мовних навичках та розуміння мови;
- проблеми з пам'яттю.

Діти матерів, які приймають вальпроати протягом вагітності, частіше мають аутизм або розлади аутистичного спектру, і вони мають підвищений ризик розвитку синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю.

6. ЯКЕ ЗНАЧЕННЯ ЦЕ МАЄ ДЛЯ МЕНЕ?

Будь ласка, виберіть та прочитайте інформацію для ситуації, яка вам підходить, з переліку описаних далі:

- Я починаю лікування вальпроатами.
- Я застосовую вальпроати і не планую вагітність.
- Я застосовую вальпроати та планую вагітність.

- Я застосовую вальпроати і я завагітніла.

6.1. Я починаю лікування вальпроатами

Ваш лікар пояснить вам, чому вальпроати є оптимальним для вас лікарським засобом та розповість вам про всі відомі ризики:

- Вам можна призначати вальпроати лише в тому разі, якщо ви не вагітні й застосовуєте ефективні методи контрацепції.
- Ваш лікар попросить вас зробити тест на визначення вагітності перед початком прийому вальпроатів, або протягом курсу лікування, за необхідності. Це потрібно, щоб переконатися, що ви не вагітні.
- Лікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції. Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.
- Необхідно регулярно переглядати ваше лікування з лікарем (принаймні щороку).

6.2 Я приймаю вальпроат і не планую вагітність

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції, якщо ви приймаєте вальпроати та не плануєте мати дитину:

- Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатами
- Не припиняйте використання контрацепції у будь-який час.

Зверніться до свого лікаря або гінеколога, якщо вам потрібна порада стосовно методів контрацепції.

Якщо у вас виникла підозра на вагітність, негайно зверніться до лікаря.

Ніколи не припиняйте прийом вальпроату без консультації з лікарем, навіть якщо ви завагітніли, оскільки це може бути небезпечним для вас та вашої дитини.

Вам потрібно буде регулярно переглядати своє лікування з лікарем (принаймні щороку).

6.3 Я приймаю вальпроат та планую вагітність

Якщо ви плануєте вагітність, спершу проконсультуйтеся з лікарем, але:

- **продовжуйте приймати вальпроати;**
- **продовжуйте використовувати методи контрацепції, поки не проконсультуетеся з лікарем.**

Важливо утримуватися від планування вагітності, поки не проконсультуетеся з лікарем.

Можливо, лікарю доведеться змінити схему лікування вальпроатами задовго до вагітності, щоб переконатися, що ваш стан стабільний.

Вам потрібно буде регулярно переглядати своє лікування з лікарем (принаймні щороку).

6.4. Я приймаю вальпроати і я завагітніла

Якщо ви вважаєте, що завагітніли: **Не припиняйте прийом вальпроатів**, тому що перебіг епілепсії або біполярного розладу можуть загостритися.

Спочатку негайно проконсультуйтеся з лікарем. Необхідно обговорити всі варіанти лікування. Ваш лікар може порекомендувати вам змінити лікарський засіб та пояснити, як перейти від вальпроатів до цього нового лікарського засобу.

Діти матерів, які приймають вальпроати під час вагітності, мають підвищений ризик розвитку:

- вроджених вад розвитку.
- неврологічних порушень та порушень у здатності до навчання дитини.

Вони можуть серйозно вплинути на життя вашої дитини.

У деяких випадках не завжди можливо змінити лікарський засіб. Будь ласка, зверніться до лікаря для отримання додаткової інформації.

Ви будете перебувати під дуже ретельним наглядом:

- Це необхідно для того, щоб переконатися в контролі вашого захворювання.
- Це також необхідно для того, щоб перевірити як розвивається ваша дитина.

7. Я ДІВЧИНА (БУДЬ-ЯКОГО ВІКУ), ЯКЕ ЗНАЧЕННЯ ЦЕ МАЄ ДЛЯ МЕНЕ?

Вам призначили вальпроати для лікування епілепсії, і це важливий лікарський засіб, який підтримує ваше здоров'я.

Діти, народжені у матерів, які застосовували вальпроати під час вагітності, можуть мати дуже серйозні проблеми зі здоров'ям.

Вам необхідно суворо дотримуватися цих рекомендацій:

- Щойно у вас почнуться перші менструації, повідомте про це своїм батькам / законним опікунам. Вам потрібно буде звернутися до лікаря, щоб обговорити лікування.
- Лікар призначить вам ефективний метод контрацепції, навіть якщо у вас немає сексуальних стосунків. Під час застосування вальпроатів вам завжди слід застосовувати контрацепцію.
- Негайно зверніться до лікаря. Він скаже вам, що робити. Не припиняйте застосовувати вальпроати, не порадившись із лікарем.

У будь-якому разі вам потрібно буде звертатися до лікаря принаймні раз на рік. Під час цього відвідування лікар:

- переконається, що вальпроати є підходящими лікарським засобом для вас,
- поговорить із вами про вальпроати,

Під час консультації з лікарем, ви і ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного ознайомлення з ризиками, пов'язану із застосуванням вальпроатами під час вагітності і необхідність уникати вагітності під час лікування вальпроатами.

Діти, народжені у матерів, які застосовували вальпроати під час вагітності, можуть мати дуже серйозні проблеми зі здоров'ям.

У будь-якому разі, якщо у вас є які-небудь запитання, будь ласка, зверніться до лікаря або батьків/законних опікунів.

Ніколи не припиняйте застосування вальпроатів, не порадившись із лікарем.