

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЖІНОЧОЇ СТАТІ:

Що необхідно знати жінкам та дівчатам про вальпроати* (КОНВУЛЕКС)

Цей буклет призначений для вас (або для ваших батьків/ опікуна/ законного представника), якщо ви дівчинка (будь-якого віку) або жінка, яка приймає будь-які лікарські засоби, що містять вальпроати.

Цей захід з мінімізації ризиків є частиною Програми запобігання вагітності під час застосування вальпроатів та спрямований на мінімізацію впливу на плід під час лікування вальпроатами.

Вальпроат може серйозно зашкодити ненародженій дитині. Під час лікування завжди використовуйте ефективні засоби контрацепції. Якщо ви плануєте вагітність або завагітніли, негайно зверніться до свого лікаря.

Не припиняйте застосування вальпроату без обговорення із вашим лікарем. Будь ласка, збережіть цей буклет. Можливо, вам може знадобитись прочитати його ще раз.

** Вальпроати (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпроамід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

Цей буклет призначений для дітей та підлітків жіночої статі та жінок з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять вальпроати*.

- Він містить ключову інформацію про ризики застосування вальпроатів під час вагітності.
- Важливо прочитати цей буклет, якщо ваш лікар рекомендував вальпроат як найкращий для вас варіант лікування.

Прочитайте цей буклет разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу (з повним текстом інструкції для медичного застосування можна також ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

- Важливо прочитати інструкцію для медичного застосування, навіть якщо ви вже приймаєте вальпроат протягом певного часу.
- Це пов'язано з тим, що інструкція містить найновішу інформацію про ваш лікарський засіб.

Можливо, вам буде корисно обговорити цей буклет із вашим партнером, друзями та родиною.

- Якщо ви маєте будь-які питання, задайте їх своєму лікарю чи фармацевту.

Зберігайте цей буклет. Вам може знадобитися прочитати його знову.

* Вальпроати (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроеву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпроат в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

ЗМІСТ

Контрацепція для дівчат та жінок, які можуть завагітніти.....	4
Які ризики прийому вальпроату* під час вагітності?.....	5
• Вроджені вади розвитку	
• Неврологічні порушення та порушення у здатності до навчання	
Я починаю лікування вальпроатом.....	7
Яке значення це має для мене?	
Я застосовую вальпроат і не планую вагітність.....	8
Яке значення це має для мене?	
Я застосовую вальпроат та планую вагітність	9
Яке значення це має для мене?	
Я застосовую вальпроат і думаю, що завагітніла.....	10
Яке значення це має для мене?	
Ключова інформація для запам'ятовування.....	11

**Вальпроати (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

КОНТРАЦЕПЦІЯ ДЛЯ ДІВЧАТ ТА ЖІНОК, ЯКІ МОЖУТЬ ЗАВАГІТНІТИ

Чому я маю використовувати методи контрацепції?

Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції протягом усього терміну лікування вальпроатом*, рекомендовані вашим лікарем.

Контрацепцію слід застосовувати, навіть якщо на даний момент ви не ведете статеве життя, окрім випадків, коли на думку вашого фахівця є вагомі причини вважати, що ризику вагітності немає.

Який тип контрацепції я повинна використовувати?

Будь ласка, обговоріть зі своїм лікарем найкращий для вас метод контрацепції.

До ефективних методів контрацепції належать контрацептивні імпланти, внутрішньоматкові спіралі з міддю або гормонами, а також ін'єкційні контрацептиви.

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

ЯКІ РИЗИКИ ДЛЯ ДИТИНИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ВАЛЬПРОАТУ* ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ?

Ризики для вашої ненародженої дитини

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

При застосуванні вальпроату ризик є вищим, аніж при застосуванні інших лікарських засобів для лікування епілепсії.

Ці ризики зберігаються навіть при застосуванні менших доз вальпроату.

Якої шкоди може бути завдано моїй дитині?

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

- вроджені вади розвитку;
- неврологічні порушення та порушення у здатності до навчання.

ВРОДЖЕНІ ВАДИ РОЗВИТКУ

Застосування вальпроату* під час вагітності може спричинити серйозні вроджені вади розвитку.

У жінок, які застосовують вальпроати під час вагітності:

- приблизно 11 немовлят зі 100 матимуть вроджену ваду розвитку.

У жінок загальної популяції:

- 2-3 немовляти зі 100 матимуть вроджену ваду розвитку.

Який тип вроджених дефектів може розвиватися?

Розщеплення хребта, коли кістки хребта розвиваються у неналежний спосіб.

Вади розвитку обличчя та черепа – зокрема «незрощення верхньої губи» та «незрощення піднебіння». У таких випадках верхня губа та/або кістка на обличчі розщеплені.

Вади розвитку кінцівок, серця, нирок, сечових шляхів, статевих органів, та очей, які можуть впливати на зір.

Проблеми зі слухом або глухота.

Прийом фолієвої кислоти, як правило, рекомендується всім, хто планує дитину, оскільки вона може знизити ризик розщеплення хребта під час будь-якої вагітності. Однак малоімовірно, що це зменшить ризик вроджених вад розвитку під час застосування вальпроату.

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

НЕВРОЛОГІЧНІ ПОРУШЕННЯ ТА ПОРУШЕННЯ У ЗДАТНОСТІ ДО НАВЧАННЯ

Застосування вальпроату* під час вагітності може вплинути на розвиток вашої дитини під час її зростання.

У жінок, які застосовують вальпроат під час вагітності:

- майже 30-40 дітей зі 100 дітей можуть мати проблеми розвитку.

Можуть спостерігатися наступні вади розвитку:

- затримка в навчанні ходьбі та мовленню;
- зниження інтелектуальних функцій порівняно з іншими дітьми того ж віку;
- незадовільні навички мовлення та мови;
- порушення пам'яті.

Діти матерів, які застосовували вальпроат під час вагітності, частіше страждають на аутизм або мають розлади спектру аутизму.

Найбільш вірогідно, що діти можуть мати ознаки синдрому дефіциту уваги і гіперактивності (СДУГ).

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

Я ПОЧИНАЮ ЛІКУВАННЯ ВАЛЬПРОАТОМ*

Яке значення це має для мене?

Ваш лікар пояснить вам, чому він/вона вважає вальпроат найбільш прийнятним для вас лікарським засобом та розповість вам про всі відомі ризики:

- Якщо ви **занадто молоді, щоб завагітніти:**

Ваш лікар повинен лікувати вас вальпроатом, лише якщо інші засоби є неефективними. Дуже важливо, щоб ви та ваші батьки/опікуни/законні представники знали про ризики застосування вальпроату під час вагітності. Це означає, що ви знатимете, що робити, коли досягнете репродуктивного потенціалу.

Ви або ваші батьки/опікуни/законні представники повинні звернутися до лікаря, як тільки у вас почнуться менструації під час прийому вальпроату.

- Якщо ви **вже досягли репродуктивного потенціалу:**

Ваш лікар повинен призначити вальпроат тільки якщо ви не вагітні та застосовуєте ефективні методи контрацепції.

Ваш лікар попросить вас зробити аналіз на вагітність перед початком застосування вальпроату, або протягом курсу лікування, за необхідності. Це потрібно, щоб переконатися, що ви не вагітні.

Важливо, щоб ви завжди застосовували ефективні методи контрацепції протягом всього часу застосування вальпроату. Це потрібно, щоб переконатися, що ви не вагітні.

Необхідно регулярно переглядати режим вашого лікування з лікарем *(принаймні щороку при застосуванні вальпроатів, які призначені для тривалого застосування)***.

На початковому візиті та під час щорічного огляду лікар попросить вас прочитати і підписати Щорічну форму інформування про ризики^{**}: це необхідно для того, щоб переконатися, що ви добре знаєте та розумієте всі ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності та рекомендації щодо попередження вагітності протягом терапії вальпроатом.

- Якщо ви прийняли рішення про **планування вагітності**, проконсультуйтеся якомога швидше з лікарем з приводу цього питання.

Не припиняйте застосування вальпроату або використання контрацепції, поки не зможете обговорити це питання з вашим лікарем.

Ви та лікар маєте домовитися про подальший спосіб лікування, перш ніж розпочати спроби завагітніти.

^{**}Конвулекс, розчин для ін'єкцій, призначений для тимчасового застосування, тому Щорічна форма інформування про ризики для нього не застосовна. Але при використанні інших вальпроатів, що застосовуються тривало, дана Щорічна форма має бути підписана.

Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТ* І НЕ ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Яке значення це має для мене?

Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції протягом всього періоду лікування, якщо ви приймаєте вальпроат та не плануєте мати дитину:

Зверніться до свого лікаря або гінеколога в клініці планування сім'ї, якщо вам потрібна порада стосовно методів контрацепції.

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

Ніколи не припиняйте застосування вальпроату без консультації з лікарем, навіть якщо ви завагітніли.

Вам потрібно буде регулярно переглядати своє лікування з лікарем *(принаймні щороку у випадку застосування вальпроатів призначених для тривалого застосування)*.

Під час щорічного візиту ваш лікар попросить вас прочитати та підписати Щорічну форму інформування про ризики**, щоб впевнитись, що ви добре знаєте та розумієте всі ризики, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності, та рекомендації щодо попередження вагітності під час прийому вальпроату.

* Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпроамід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.

* КОНВУЛЕКС призначений для тимчасового застосування, тому Щорічна форма інформування про ризики для нього не застосовна. Але при використанні інших вальпроатів, що застосовуються тривало, дана Щорічна форма має бути підписана

Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТ* ТА ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Яке значення це має для мене?

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

- **продовжуйте застосовувати вальпроат;**
- **продовжуйте застосовувати методи контрацепції, поки не проконсультуетесь з лікарем.**

Важливо щоб ви не завагітніли, поки не проконсультуетесь з лікарем.

Ваш лікар може призначити застосування іншого лікарського засобу протягом тривалого часу до запліднення. Це необхідно для того, щоб переконатись у стабільності вашого стану.

Вальпроат може завдати шкоди дитині навіть на ранніх термінах вагітності. Тому важливо не відкладати звернення до лікаря, якщо ви думаєте, що можете бути вагітні.

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТ* І Я ДУМАЮ, ЩО ЗАВАГІТНІЛА

Яке значення це має для мене?

Не припиняйте застосування вальпроату, тому що перебіг епілепсії може погіршитися.

Негайно проконсультуйтеся з лікарем. Необхідно обговорити всі варіанти лікування. Ваш лікар може порекомендувати Вам змінити лікарський засіб та пояснити, як перейти від вальпроату до цього нового лікарського засобу.

Якщо Ви застосовуєте вальпроат під час вагітності, ваша дитина має підвищений ризик розвитку:

- вроджених вад розвитку;
- затримки розвитку та труднощів у навчанні.

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.

Під час цього візиту ваш лікар попросить вас прочитати та підписати Щорічну форму інформування про ризики**. Це означає, що ви добре знаєте та розумієте всі ризики та рекомендації, пов'язані з використанням вальпроату під час вагітності.

Ви будете перебувати під дуже ретельним наглядом:

- Це необхідно для того, щоб переконатися в контролі вашого захворювання.
- Це також необхідно для того, щоб перевіряти розвиток вашої дитини.

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпроамід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

** КОНВУЛЕКС призначений для тимчасового застосування, тому Щорічна форма інформування про ризики для нього не застосовна. Але при використанні інших вальпроатів, що застосовуються тривало, дана Щорічна форма має бути підписана*

КЛЮЧОВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАПАМ'ЯТОВУВАННЯ

- Вальпроат* є ефективним лікарським засобом для лікування епілепсії.
- Вальпроат може заподіяти серйозну шкоду ненародженій дитині, якщо він застосовується під час вагітності. Незалежно від вашого стану **ніколи не припиняйте застосування вальпроату не проконсультувавшись спочатку** із лікарем.
- **Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції**, рекомендовані вашим лікарем, протягом всього терміну застосування вальпроату. Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.
- Терміново зверніться до вашого лікаря, якщо у вас виникне підозра на вагітність.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви почнете планувати вагітність, та не припиняйте застосовувати ефективні методи контрацепції без консультації з лікарем.
- Не забувайте регулярно відвідувати свого лікаря – принаймні щороку.
- Під час цього візиту ви та ваш лікар обговорите та підпишете Щорічну форму інформування про ризики *(при застосуванні вальпроатів, які призначені для тривалого застосування)***. Це означає, що ви добре знаєте та розумієте ризики застосування вальпроату під час вагітності.

**Вальпроати / вальпроат (тут і далі) – це загальний термін, що включає вальпроєву кислоту, вальпроат натрію, вальпроат напівнатрію, вальпроат магнію та вальпромід в різних формах випуску, зокрема лікарський засіб КОНВУЛЕКС, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл.*

** КОНВУЛЕКС призначений для тимчасового застосування, тому Щорічна форма інформування про ризики для нього не застосовна. Але при використанні інших вальпроатів, що застосовуються тривало, дана Щорічна форма має бути підписана.*