

ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТА:

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

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Цей буклет призначений для дівчат будь-якого віку та жінок репродуктивного віку, які приймають 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.

- 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.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

ЗМІСТ

Контрацепція для дівчат та жінок, які можуть завагітніти

Які ризики прийому вальпроату* під час вагітності?

- Вроджені вади
- Проблеми розвитку та навчання

Я починаю лікування вальпроатом

Яке значення це має для мене?

Я приймаю вальпроат і не планую вагітність

Яке значення це має для мене?

Я приймаю вальпроат та планую вагітність

Яке значення це має для мене?

Я приймаю вальпроат і думаю, що завагітніла

Яке значення це має для мене?

Ключова інформація для запам'ятовування

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

КОНТРАЦЕПЦІЯ ДЛЯ ДІВЧАТ ТА ЖІНОК, ЯКІ МОЖУТЬ ЗАВАГІТНІТИ

Чому я маю використовувати методи контрацепції?

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції протягом усього терміну лікування вальпроатом*, рекомендовані вашим лікарем:

Контрацепцію слід використовувати, 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 найефективніших методів контрацепції належать контрацептивні імпланти, внутрішньоматкові спіралі з міддю або гормонами, а також ін'єкційні контрацептиви.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

ЯКІ РИЗИКИ ПРИЙОМУ 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 або біполярного розладу.

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 при народженні дитини

Проблеми з розвитком та навчанням під час зростання дитини.

ВРОДЖЕНІ ВАДИ

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

У жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

- приблизно 10 немовлят зі 100 матимуть вроджену ваду.

У жінок взагалі:

- 2-3 немовляти зі 100 матимуть вроджену ваду.

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 кінцівок, серця, нирок, сечових шляхів та статевих органів.

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 під час застосування вальпроату.

ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ТА НАВЧАННЯ

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

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

У жінок, які приймають 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 приймали 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).

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

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 віку.

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 віку:**

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

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

Важливо, щоб ви завжди використовували 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).

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 прийом 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.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ* І НЕ ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Яке значення це має для мене?

Завжди використовуйте 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 прийом вальпроату без консультації з лікарем, навіть якщо ви завагітніли.

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

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.

Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ* ТА ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Яке значення це має для мене?

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

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

Важливо утримуватися від вагітності, поки не проконсультуетесь з лікарем.

Ваш лікар може призначити прийом 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.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ* І Я ДУМАЮ, ЩО ЗАВАГІТНІЛА

Яке значення це має для мене?

Не припиняйте прийом вальпроату, тому що перебіг епілепсії або біполярного розладу 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 приймаєте вальпроат під час вагітності, ваша дитина має підвищений ризик розвитку:

- вроджених вад,
- 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.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»

КЛЮЧОВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАПАМ'ЯТОВУВАННЯ

- Вальпроат* є ефективним лікарським засобом для лікування епілепсії та біполярного розладу.
- Вальпроат може заподіяти серйозну шкоду ненародженій дитині, якщо він застосовується під час вагітності. Незалежно від вашого стану **ніколи не припиняйте прийом вальпроату не проконсультувавшись спочатку** із лікарем.
- **Завжди використовуйте 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 використовувати 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. Це означає, що ви добре знаєте та розумієте ризики застосування вальпроату під час вагітності.

*Вальпроат також відомий як «КОНВУЛЕКС»