

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОК ЖЕНСКОГО ПОЛА С РЕПРОДУКТИВНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ

Вальпроевая кислота, контрацепция и беременность: что Вы должны знать

Если Вы женщина, принимающая лекарственное средство, содержащее вальпроевую кислоту (в данном случае лекарственный препарат (ЛП) МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®), или законный представитель пациента, то Вам необходимо обязательно прочитать эту брошюру. Она предназначена для минимизации риска воздействия на будущего ребенка во время терапии ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® и является частью программы предотвращения беременности при применении ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

Данная брошюра содержит ключевую информацию о риске использования ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности.

Прочтите эту брошюру вместе с листком-вкладышем, который находится внутри упаковки препарата:

- важно, чтобы Вы прочитали листок-вкладыш, даже если Вы уже принимаете ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® в течение какого-то времени;
- в листке-вкладыше содержится самая последняя информация о данном препарате. Вы можете обсудить эту брошюру с Вашим партнером, друзьями и семьей;
- если у Вас есть какие-либо вопросы, задайте их своему врачу.

Сохраните эту брошюру. Вам может понадобится прочитать её снова.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Ключевая информация, которую нужно запомнить
2. Контрацепция для женщин, которые могут забеременеть
3. Каковы риски приема лекарственных препаратов МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности?
 - Врожденные пороки;
 - Проблемы в развитии и обучении.
4. Что это означает для меня?
 - Я начинаю лечение лекарственным препаратом МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.
 - Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и не планирую беременность.
 - Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и планирую беременность.
 - Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и я забеременела.

1. КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НУЖНО ЗАПОМНИТЬ

- ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® эффективные лекарственные средства для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.
- Девочки и женщины детородного возраста могут принимать ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® только если другие препараты неэффективны. Прием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку. Независимо от течения заболевания не прекращайте принимать ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®, пока Ваш врач не скажет Вам сделать это.
- Всегда применяйте эффективные методы контрацепции, когда принимаете ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.
- Применяйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.
- Используйте контрацептивы без перерывов.

Ваши действия при планировании беременности и в ее ходе:

- Запланируйте срочную встречу с врачом, если предполагаете, что Вы беременны.
- Проконсультируйтесь с врачом сразу, как только планируете беременность, и не прекращайте использовать средства контрацепции, до консультации с врачом.
- Не прекращайте прием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®, если Ваш врач этого не рекомендует, потому что Ваше состояние может ухудшиться.
- Не забывайте регулярно посещать врача не реже одного раза в год.
- Во время этого визита Вы с Вашим врачом обсудите все риски. Врач убедится, что Вы хорошо осведомлены о рисках применения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности и понимаете их.

2. КОНТРАЦЕПЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНЕТЬ

- Всегда используйте эффективные методы контрацепции, когда получаете лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® в течение всего периода терапии.
- Используйте контрацептивы без перерывов.

Какой метод контрацепции я должна использовать?

Пожалуйста, обсудите с врачом наиболее подходящий для Вас метод контрацепции.

Обратитесь к своему врачу, гинекологу/акушеру-гинекологу за подробной консультацией.

**3. КАКОВЫ РИСКИ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
МИРОДЕП® ЛОНГ И МИРОДЕП®?****Риски для будущего ребенка:**

- применение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности может причинить серьезный вред ребенку (врожденные пороки развития и проблемы с развитием и обучением ребенка по мере роста);

- риски выше при применении вальпроевой кислоты, чем при применении других противосудорожных ЛП для лечения эпилепсии или биполярных расстройств;
- риски существуют даже при небольших дозах ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®: чем выше доза, тем выше риск.

ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может вызвать развитие серьезных врожденных пороков.

У женщин в общей популяции:

У 2-3 из 100 рожденных детей встречаются врожденные пороки.

У женщин, которые принимают вальпроаты во время беременности:

Около 10 из 100 рожденных детей имеют врожденные пороки.

Какого рода врожденные пороки могут возникнуть?

- *spina bifida* (неполноценное развитие костей позвоночника) - заболевание, при котором кости позвоночника не развиваются должным образом;
- пороки развития лицевого и мозгового отдела черепа, в том числе «расщелина губы» и «расщелина неба». Это заболевание, при котором верхняя губа и/или кости на лице расщеплены;
- пороки развития конечностей, сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов;
- ухудшение слуха вплоть до глухоты.

ПРОБЛЕМЫ В РАЗВИТИИ И ОБУЧЕНИИ

Прием вальпроевой кислоты во время беременности может повлиять на развитие ребенка по мере его роста.

У женщин, которые принимают вальпроевую кислоту во время беременности:

До 30-40% детей могут иметь проблемы с развитием.

Долгосрочные эффекты неизвестны.

Наблюдаются следующие нарушения развития:

- ребенок позже начинает ходить и разговаривать;
- более низкие интеллектуальные способности, чем у других детей того же возраста;
- слабые речевые и языковые навыки;
- проблемы с памятью.

У детей, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности, чаще выявляются **расстройства аутистического спектра и детский аутизм**.

У них повышен риск развития **синдрома дефицита внимания и/или гиперактивности**.

4. ЧТО ЭТО ОЗНАЧАЕТ ДЛЯ МЕНЯ?

Пожалуйста, прочитайте и выберите описание ситуаций, которые применимы к Вам, из описанных ниже:

- я начинаю лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®;
- я принимаю ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и не планирую беременность;
- я принимаю ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и планирую беременность;
- я принимаю ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и я забеременела.

**Я начинаю лечение лекарственным препаратом МИРОДЕП® лонг
или МИРОДЕП®**

Ваш врач объяснит Вам, почему он считает вальпроевую кислоту подходящим для Вас лекарственным средством и расскажет обо всех известных рисках:

Если Вы законный представитель девочки:

- врач назначит вальпроевую кислоту девочке, только если другие противосудорожные лекарственные средства неэффективны;
- важно, чтобы Вы как законный представитель девочки знали о рисках применения вальпроевой кислоты во время беременности. Таким образом, Вы будете знать, что делать, когда девочка станет достаточно взрослой, чтобы иметь детей;
- Вы должны обратиться к врачу, как только у девочки наступит первая менструация во время приема ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.

Если Вы женщина детородного возраста:

- Ваш врач может назначить Вам вальпроевую кислоту, только если Вы не беременны и применяете эффективные методы контрацепции;
- Ваш врач попросит Вас пройти тест на беременность перед началом курса лечения вальпроевой кислотой или впоследствии, если это будет необходимо. Это требуется, чтобы убедиться, что Вы не беременны. Всегда используйте эффективные средства контрацепции, когда получаете лечение вальпроевой кислотой;
- используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®;
- используйте контрацептивы без перерывов;
- Ваш врач порекомендует эффективные для Вас средства контрацепции. Это требуется для того, чтобы Вы не забеременели. Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере 1 раз в год);
- на первоначальном визите Ваш врач обсудит с вами всю необходимую информацию и убедится, что Вы правильно поняли все риски, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности, а также рекомендации, как предупредить беременность во время приема ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.

Если Вы решите, что хотите забеременеть, поговорите с врачом об этом как можно скорее:

- не прекращайте прием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и контрацептивных средств до консультации со своим врачом;
- Вам нужно поговорить со своим врачом о рисках для здоровья Вашего ребенка и одновременно о контроле основного заболевания;
- Вы и Ваш врач должны принять решение о дальнейшем лечении, прежде чем пытаться зачать ребенка.

Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и не планирую беременность

- всегда используйте эффективные средства контрацепции, когда получаете лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и не планируете беременность;
- используйте эффективные методы контрацепции в течение всего времени лечения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®;
- используйте контрацептивы без перерывов.

Если Вам нужна консультация по методу контрацепции, поговорите со своим гинекологом/акушером-гинекологом или специалистом клиники планирования семьи.

Если Вы полагаете, что беременны, немедленно сообщите врачу.

Не прекращайте принимать ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®, пока не проконсультируетесь со своим врачом, даже если Вы забеременели, поскольку это может быть опасно для Вас и Вашего будущего ребенка.

Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере 1 раз в год).

Во время ежегодного визита Ваш врач обсудит с вами всю необходимую информацию и убедится, что Вы правильно поняли все риски, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности, а также рекомендации, как предупредить беременность во время приема ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.

Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® и планирую беременность

Если Вы планируете беременность, сначала обсудите это со своим врачом, но:

- продолжайте принимать ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®;
- продолжайте использовать эффективные средства контрацепции, пока не проконсультируетесь с врачом.

Важно, чтобы Вы **НЕ** забеременели, пока Вы не обсудите с врачом Ваши планы.

Вашему врачу может потребоваться изменить курс лечения задолго до наступления беременности, чтобы убедиться, что течение заболевания стабильно.

Вам нужно поговорить о том, что можно сделать, чтобы снизить риски для здоровья Вашего будущего ребенка при одновременном контроле Вашего заболевания.

Спросите врача о необходимости приёма фолиевой кислоты при планировании беременности. Применение фолиевой кислоты может снизить риски развития *spina bifida* (неполноценное развитие костей позвоночника), а также раннего невынашивания беременности, сопровождающие любую беременность. Однако, вероятность того, что

данная мера снизит риск развития врожденных дефектов развития, связанных с приемом вальпроевой кислоты, невысока.

Вам нужно будет регулярно обсуждать Ваше лечение с врачом (по крайней мере раз в год).

Во время этого визита Ваш врач обсудит с вами всю необходимую информацию и убедится, что Вы правильно поняли все риски, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности.

**Я принимаю лекарственный препарат МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®,
и я забеременела**

Если Вы полагаете, что беременны:

- **не прекращайте принимать ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®, чтобы контролировать свое основное заболевание (эпилепсию или биполярное расстройство);**
- **сначала безотлагательно поговорите с врачом.** Нужно обсудить варианты развития событий. Врач может решить, что Вам нужно будет перейти на другой препарат и объяснить, как это сделать.

Дети, матери которых принимают вальпроевую кислоту во время беременности, находятся в группе более высокого риска:

- врожденных пороков развития;
- проблем в развитии и обучении.

Это может серьезно повлиять на жизнь Вашего будущего ребенка.

В некоторых случаях может не быть возможности перейти на другое лечение.

Обратитесь к врачу за дополнительной информацией. Во время этого визита Ваш врач обсудит с вами всю необходимую информацию и убедится, что Вы правильно поняли все риски, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности.

За Вами будут вести тщательное наблюдение с целью:

- контроля Вашего заболевания;
- оценки развития Вашего ребенка.