

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА С РЕПРОДУКТИВНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ

Вальпроевая кислота – что Вы должны знать?

Эта брошюра содержит ключевую информацию о потенциальном риске применения вальпроевой кислоты (лекарственного препарата (ЛП) МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®) при применении пациентами мужского пола за 3 месяца до зачатия ребенка.

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

Пожалуйста, сохраните эту брошюру, возможно, Вам потребуется прочитать ее снова.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу.

Каковы риски применения лекарственных препаратов МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® при зачатии ребенка?

Присутствует потенциальный риск, связанный с приёмом препаратов вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия.

Согласно результатам исследования, если Вы принимаете препараты вальпроевой кислоты в течение 3 месяцев до зачатия, у Вашего ребёнка может быть повышен риск нарушений нервно-психического развития по сравнению с детьми, рождёнными от отцов, которые принимали ламотриджин или леветирацетам – другие препараты, которые можно применять для лечения Вашего заболевания.¹

Согласно результатам этого исследования, такие нарушения наблюдались примерно у **5 из 100 детей**, рождённых от отцов, получавших лечение препаратами вальпроевой кислоты, и примерно у **3 из 100 детей**, рождённых от отцов, получавших другие препараты.¹

Нарушения умственного и физического развития – это проблемы развития, которые начинаются в раннем детстве, например, нарушение памяти, забывчивость, более низкий интеллект, чем у других детей того же возраста, плохие речевые и языковые навыки, аутизм или проблемы аутистического спектра, дефицит внимания и/или расстройство гиперактивности.¹

Ограничения исследования:

Однако исследование имеет ограничения, и поэтому не совсем ясно, вызван ли повышенный риск нервно-психического развития, предполагаемый в этом исследовании, вальпроевой кислотой. Данные об этом потенциальном риске для детей, зачатых более чем через 3 месяца после прекращения лечения препаратами вальпроевой кислотой (время, необходимое для образования новых сперматозоидов), отсутствуют.¹

Что это значит для меня?

В качестве меры предосторожности Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск при зачатии ребёнка.

Ваш врач также обсудит с Вами:

- необходимость использования **эффективных методов контрацепции** Вами и Вашей партнершей во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения приёма вальпроевой кислоты (ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®);
- необходимость консультации с врачом для обсуждения **альтернативных вариантов лечения** после принятия Вами решения зачать ребенка и до прекращения использования методов контрацепции;
- **недопустимость донорства спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения вальпроевой кислотой (ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®).

Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Если Вы прекратите лечение, Ваши симптомы могут усугубиться.

Поговорите со своим врачом, если Вы планируете зачатие ребенка.

Если **Ваша партнерша забеременеет**, а Вы при этом принимали вальпроевую кислоту (ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®) за 3 месяца до зачатия, Вам и Вашей партнёрше следует обратиться к врачу за консультацией.

Вам следует **регулярно (не реже одного раза в год) посещать лечащего врача**. Во время этого визита лечащий врач убедится, что Вы осознаете риск и необходимость принятия мер предосторожности в связи с применением вальпроевой кислоты (ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®).

Убедитесь, что Вы **внимательно прочитали брошюру для пациента**. Ваш врач обсудит с Вами всю необходимую информацию и убедится, что Вы правильно поняли все риски для мужчин с репродуктивным потенциалом, получающих лечение вальпроевой кислотой (ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®).

Вы должны **сохранить эту брошюру**, чтобы всегда знать, что делать.

¹ Christensen J, Trabjerg BB, Dreier JW. Valproate Use During Spermatogenesis and Risk to Offspring. JAMA



Netw Open. 2024 Jun 3;7(6):e2414709. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.14709. PMID: 38833248; PMCID: PMC11151155.