

ЩО НЕОБХІДНО ЗНАТИ ПРО ВАЛЬПРОАТ



ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», УКРАЇНА

Червень 2022

Навчальний матеріал *Посібник для пацієнтки* (далі – *Посібник*) призначений для Вас або для особи, яка несе відповідальність за Вас*, оскільки Ви маєте ризик завагітніти на фоні терапії лікарським засобом **ВІНТЕЛ®**, сироп, 200 мг/5 мл (далі – **ВІНТЕЛ®**), що містить вальпроат.

- Примітка.*:
- ✓ один із батьків/законний опікун;
 - ✓ особа, яка може дати згоду від імені неповнолітньої пацієнтки;
 - ✓ особа, яка може дати згоду від імені не здатної прийняти обґрунтоване рішення пацієнтки;
 - ✓ особа, яка може визнати, що лікування відповідає інтересам пацієнтки.

Посібник містить ключову інформацію про ризики застосування вальпроату під час вагітності.

Оскільки Вам був призначений лікарський засіб **ВІНТЕЛ®**, важливо ознайомитися з матеріалом, що включений у *Посібник*, та чинною інструкцією для медичного застосування препарату, розміщеною на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: www.drlez.com.ua, оскільки вона містить актуальну інформацію про вальпроат.

Посібник є частиною *Програми запобігання вагітності* при застосуванні вальпроату.

Важливо при терапії вальпроатом застосовувати ефективні методи контрацепції, оскільки при настанні вагітності він може серйозно зашкодити Вашій майбутній дитині.

Важливо негайно звернутися за консультацією до свого лікаря, якщо Ви плануєте вагітність або завагітніли на фоні терапії вальпроатом.

Без консультації з лікарем Вам не можна припиняти прийом вальпроату.

Збережіть цей посібник. Можливо, Вам знадобиться прочитати його ще раз. Також Ви можете знайти додаткову довідкову інформацію на сайті Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://dec.gov.ua/>.

Можливо, Вам буде корисно обговорити цей навчальний матеріал із Вашим партнером, друзями чи родиною.

Якщо Ви маєте будь-які питання, поставте їх своєму лікарю.

ЗМІСТ

№	Назва розділу	Сторінка
1	Контрацепція.	3
2	Ризики прийому вальпроату під час вагітності.	3
3	Вроджені вади розвитку.	4
4	Проблеми фізичного та розумового розвитку дитини.	5
5	Я починаю лікування вальпроатом.	6
6	Я приймаю вальпроат і не планую вагітність.	8
7	Я приймаю вальпроат та планую вагітність.	9
8	Я приймаю вальпроат і думаю, що завагітніла.	10
9	Ключова інформація для запам'ятовування.	11

1. КОНТРАЦЕПЦІЯ

Чому і коли необхідна контрацепція при терапії вальпроатом?

- ✓ Ефективні методи контрацепції запобігають настанню вагітності.
- ✓ Контрацепцію потрібно використовувати постійно протягом усього періоду лікування вальпроатом.
- ✓ Контрацепцію треба використовувати навіть тоді, коли Ви не ведете статеве життя, окрім випадків, коли, на думку лікаря, є вагомі причини вважати, що ризик вагітності відсутній.

Який тип контрацепції треба використовувати?

- ✓ Обговоріть із лікарем найкращий для Вас метод контрацепції.
- ✓ До найефективніших методів контрацепції належать імпланти, внутрішньоматкові спіралі (з міддю або гормонами), а також ін'єкційні контрацептиви.

2. РИЗИКИ ПРИЙОМУ ВАЛЬПРОАТУ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Ризики для майбутньої дитини.

Якщо Ви приймаєте вальпроат під час вагітності, це може завдати серйозної шкоди майбутній дитині.

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

Ризики є навіть при застосуванні низьких доз вальпроату.

Якої шкоди може бути завдано майбутній дитині?

При застосуванні вальпроату під час вагітності можуть виникати вроджені вади розвитку та/чи проблеми з фізичним та розумовим розвитком дитини.

3. ВРОДЖЕНІ ВАДИ РОЗВИТКУ

Застосування вальпроату під час вагітності може спричинити виникнення серйозних вроджених вад розвитку.

Дані щодо жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

- приблизно 10 новонароджених зі 100 матимуть вроджені вади розвитку.

Загальні дані щодо жінок:

- 2–3 новонароджених зі 100 матимуть вроджені вади розвитку.

Який тип вроджених вад розвитку може виникнути при застосуванні вальпроату під час вагітності?

- ✓ *Spina bifida* (розщеплення хребта). Вроджена вада розвитку хребта, при якій його кістки розвиваються неналежним чином.
- ✓ Вроджені вади розвитку обличчя та черепа, включно із «незрощенням верхньої губи» та «незрощенням піднебіння». У таких випадках верхня губа та/або кістки обличчя є розщепленими.
- ✓ Вроджені вади розвитку кінцівок, серця, нирок, сечовивідних шляхів та статевих органів.
- ✓ Вроджені порушення слуху або глухота.

Прийом фолієвої кислоти, як правило, рекомендується всім, хто планує вагітність, оскільки вона може знизити ризик появи *spina bifida*. Однак малоімовірно, що фолієва кислота зменшить ризик появи вроджених вад розвитку внаслідок застосування вальпроату під час вагітності.

4. ПРОБЛЕМИ ФІЗИЧНОГО ТА РОЗУМОВОГО РОЗВИТКУ ДИТИНИ

Застосування вальпроату під час вагітності може вплинути на фізичний та розумовий розвиток дитини.

Дані щодо жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

- 30–40 дітей зі 100 можуть мати проблеми фізичного та/або розумового розвитку.

Які проблеми фізичного та/або розумового розвитку дитини можуть спостерігатися при застосуванні вальпроату під час вагітності?

- ✓ Затримка в ходьбі та мовленні.
- ✓ Нижчі показники інтелекту порівняно з іншими дітьми такого ж віку.
- ✓ Незадовільні навички мовлення та мови.
- ✓ Проблеми з пам'яттю.

Діти, чиї матері, приймали вальпроат під час вагітності, частіше страждають на аутизм або мають розлади спектру аутизму. Також вони можуть мати ознаки *синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю*.

5. Я ПОЧИНАЮ ЛІКУВАННЯ ВАЛЬПРОАТОМ

Що це означає для мене ?

Лікар пояснить Вам, чому він вважає вальпроат найбільш прийнятним для Вас лікарським засобом, і розповість про всі відомі ризики.

Якщо Ви занадто молоді, щоб завагітніти.

- ✓ Лікар повинен рекомендувати Вам терапію вальпроатом тільки у разі, якщо інші лікарські засоби є неефективними.
- ✓ Дуже важливо, щоб Ви та особа, яка відповідальна за Вас, знали про ризики застосування вальпроату під час вагітності. Це означає, що Ви знатимете, що робити, коли досягнете репродуктивного віку.
- ✓ Ви або особа, яка відповідальна за Вас, повинні звернутися до лікаря щойно у Вас почнеться менструація.

Якщо Ви вже досягли репродуктивного віку.

- ✓ Лікар повинен рекомендувати Вам вальпроат тільки у разі, якщо інші лікарські засоби є неефективними.
- ✓ Лікар повинен призначити Вам вальпроат за умови, що Ви не вагітна та застосовуєте методи контрацепції.
- ✓ Лікар попросить Вас зробити тест на вагітність перед початком прийому вальпроату або протягом курсу лікування (за необхідності). Це потрібно, щоб переконатися, що Ви не вагітна.
- ✓ Важливо, щоб Ви завжди використовували ефективні методи контрацепції протягом усього періоду застосування вальпроату. Це потрібно, щоб запобігти вагітності.
- ✓ Необхідно регулярно (принаймні щороку) переглядати склад та режим терапії на візиті у лікаря.
- ✓ На першому 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 прийомом вальпроату під час вагітності, та рекомендації щодо запобігання вагітності протягом терапії вальпроатом.

Якщо Ви ухвалили рішення про планування вагітності, проконсультуйтеся якомога швидше з лікарем щодо цього.

- ✓ Не припиняйте прийом вальпроату та використання контрацепції, поки не зможете обговорити це питання з лікарем.
- ✓ Ви та лікар маєте домовитися про подальший спосіб лікування, перш ніж розпочати спроби завагітніти.

6. Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ І НЕ ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Що це означає для мене ?

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції протягом усього періоду лікування вальпроатом, якщо Ви не плануєте у майбутньому мати дитину.

Зверніться до лікаря, якщо Вам потрібна порада щодо 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 (принаймні щороку) переглядати склад та режим терапії вальпроатом із лікарем.

Під час щорічного візиту лікар попросить Вас прочитати та підписати *Щорічну форму інформування про ризики*, щоб впевнитись, що Ви добре знаєте та розумієте всі ризики, пов'язані з прийомом вальпроату під час вагітності, та рекомендації щодо запобігання вагітності протягом цього лікування.

7. Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ І ПЛАНУЮ ВАГІТНІСТЬ

Що це означає 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 Ви не проконсультуетесь з лікарем, оскільки:

- ✓ 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.

8. Я ПРИЙМАЮ ВАЛЬПРОАТ І ДУМАЮ, ЩО ЗАВАГІТНІЛА

Що це означає для мене ?

Не припиняйте прийом вальпроату, оскільки перебіг епілепсії може погіршитися.

Негайно проконсультуйтеся з лікарем, оскільки необхідно обговорити всі варіанти лікування.

Лікар може порекомендувати Вам змінити лікарський засіб та пояснити, як перейти від вальпроату до нового препарату.

Якщо Ви приймаєте вальпроат під час вагітності, Ваша майбутня дитина має підвищений ризик виникнення вроджених вад розвитку та/або порушення фізичного та розумового розвитку, які серйозно можуть вплинути на її життя.

У деяких випадках не завжди можливо змінити лікарський засіб. Зверніться до лікаря для отримання необхідної інформації щодо застосування вальпроату під час вагітності.

Під час цього візиту 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 застосуванням вальпроату під час вагітності.

У випадку застосування вальпроату під час вагітності Ви будете перебувати під ретельним медичним наглядом для того, щоб лікар був впевнений в ефективності цієї терапії, а також перевіряв перебіг вагітності та, відповідно, розвиток Вашої дитини.

9. КЛЮЧОВА ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ НЕОБХІДНО ЗАПАМ'ЯТАТИ ПРИ ПРИЙОМІ ВАЛЬПРОАТУ

- ✓ Вальпроат є ефективним лікарським засобом для лікування епілепсії.
- ✓ Вальпроат може завдати серйозної шкоди майбутній дитині, якщо він застосовується під час вагітності.
- ✓ **Незалежно від Вашого стану ніколи не припиняйте прийом вальпроату, не проконсультувавшись спочатку з лікарем.**
- ✓ **Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції**, рекомендовані лікарем, протягом усього терміну застосування вальпроату. Це потрібно для запобігання незапланованій вагітності.
- ✓ Терміново зверніться до лікаря, якщо у Вас виникне підозра на вагітність.
- ✓ Проконсультуйтеся з лікарем, якщо Ви почнете планувати вагітність. Не припиняйте використовувати методи контрацепції до консультації з лікарем.
- ✓ Не забувайте регулярно (принаймні 1 раз на рік) приходити на візит до лікаря.
- ✓ Під час цього візиту Ви та лікар обговорите та підпишете *Щорічну форму інформування про ризики*. Це означатиме, що Ви добре знаєте та розумієте ризики застосування вальпроату під час вагітності.