

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТ (Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300).

Контрацепція та вагітність: що необхідно знати

Цей буклет призначений для Вас, якщо Ви дівчина або жінка, яка приймає будь-які лікарські засоби, що містять вальпроат, або для вашого опікун/законного представника.

Цей захід з мінімізації ризиків є частиною Програми запобігання вагітності під час прийому вальпроату та спрямований на мінімізацію впливу на плід під час лікування вальпроатом.

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

*Депакін®, сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі. РП № UA/3817/01/01. Наказ МОЗ України №777 від 06.04.2020 (зі змінами).*

*Депакін Хроно® 300 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2). РП № UA/10298/01/01. Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 (зі змінами).*

*Депакін Хроно® 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30. РП № UA/10118/01/01. Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019 (зі змінами).*

*Депакін® Ентерік 300, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10). РП № UA/2598/02/01. Наказ МОЗ України №7 від 05.01.2017 (зі змінами).*

Актуальні версії інструкцій для медичного застосування за посиланням: <http://www.drlz.com.ua>, last access: 06.09.2022.

**Цей буклет призначений для дівчат та жінок репродуктивного віку, які приймають лікарські засоби, що містять вальпроат, або їх опікунів/законних представників.**

- Він містить ключову інформацію про ризики застосування вальпроату під час вагітності.
- Важливо прочитати цей буклет, якщо ваш лікар рекомендував вальпроат як найкращий для вас варіант лікування.
- Ризики при застосуванні вальпроату під час вагітності є однаковими для всіх дівчат та жінок.

**Прочитайте цей буклет разом з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу всередині упаковки.**

- 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 з вашим партнером, друзями та родиною.**

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

**Зберігайте цей буклет. Вам може знадобитися прочитати його знову.**

## **ЗМІСТ**

1. Основна інформація для запам'ятовування
2. Контрацепція для дівчат та жінок, які можуть завагітніти
3. Які ризики прийому вальпроату під час вагітності?
4. Вроджені вади
5. Проблеми розвитку та навчання
6. Яке значення це має для мене?
  - Я починаю лікування вальпроатом
  - Я приймаю вальпроат і не планую вагітність
  - Я приймаю вальпроат та планую вагітність
  - Я приймаю вальпроат і я завагітніла

## ОСНОВНА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАПАМ'ЯТОВУВАННЯ

- Вальпроат є ефективним препаратом для лікування епілепсії та біполярного розладу.
- Вальпроат слід застосовувати тільки у випадку, коли інші лікарські засоби є неефективними, оскільки вальпроат може заподіяти серйозну шкоду ненародженій дитині, якщо він застосовується під час вагітності. Незалежно від розвитку вашого захворювання ніколи не припиняйте прийом вальпроату, якщо це не зробив ваш лікар.
- Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції при застосуванні вальпроату:
  - Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатом
  - Не припиняйте використання контрацепції ні в якому разіЛікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції.  
Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.
- Терміново зверніться до вашого лікаря, якщо у вас виникне підозра на вагітність.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем **негайно**, якщо ви почнете планувати вагітність та не припиняйте використовувати методи контрацепції без консультації з лікарем.
- Ніколи не припиняйте прийом вальпроату, якщо цього не призначив ваш лікар, оскільки ваш стан може погіршитися.
- 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.

## 2. КОНТРАЦЕПЦІЯ ДЛЯ ДІВЧАТ ТА ЖІНОК, ЯКІ МОЖУТЬ ЗАВАГІТНІТИ

### Чому я маю використовувати методи контрацепції?

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції при застосуванні вальпроату:

- Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатом
- Не припиняйте використання контрацепції ні в якому разі

Лікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції.

Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.

### Який тип контрацепції я повинна використовувати?

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

Будь ласка, зверніться до свого лікаря, гінеколога та отримайте вичерпну консультацію.

## 3. 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 – чим вища доза, тим вищий ризик.

### Якої шкоди може бути завдано моїй дитині?

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

- Вроджені вади розвитку дитини.
- Проблеми з фізичним та розумовим розвитком під час зростання дитини.

## 4. ВРОДЖЕНІ ВАДИ

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

### У жінок в загальній популяції:

- 2-3 немовляти зі 100 матимуть вроджену ваду.

У жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

- приблизно 10 немовлят 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.

## 5. ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ТА НАВЧАННЯ

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

У жінок, які приймають вальпроат під час вагітності:

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

Довгострокові наслідки не відомі.

**Можуть спостерігатися такі вади розвитку:**

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

Діти матерів, які приймають вальпроат протягом вагітності, частіше мають аутизм або розлади аутистичного спектру, і вони мають підвищений ризик розвитку синдрому порушення уваги з гіперактивністю.

## 6. ЯКЕ ЗНАЧЕННЯ ЦЕ МАЄ ДЛЯ МЕНЕ?

Будь-ласка, виберіть та прочитайте інформацію для ситуації, яка вам підходить, з переліку описаних далі:

- Я починаю лікування вальпроатом.
- Я приймаю вальпроат і не планую вагітність.
- Я приймаю вальпроат та планую вагітність.
- Я приймаю вальпроат і я завагітніла.

### Я починаю лікування вальпроатом

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

- Якщо ви **занадто молоді, щоб завагітніти**:
  - Ваш лікар повинен лікувати вас лише вальпроатом, якщо інші засоби є неефективними.
  - Дуже важливо, щоб ви та ваші батьки/опікуни знали про ці ризики застосування вальпроату під час вагітності. Це означає, що ви знатимете, що робити, коли досягнете репродуктивного віку.
  - Ви або ваші батьки/опікуни повинні звернутися до лікаря, як тільки у вас почнуться менструації під час прийому вальпроату.
- Якщо ви **вже досягли репродуктивного віку**:
  - Ваш лікар повинен лікувати вас вальпроатом 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.
  - Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції при застосуванні вальпроату:
    - Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатом
    - Не припиняйте використання контрацепції ні в якому разі

Лікар порекомендує вам ефективний метод контрацепції.

Це потрібно для того, щоб запобігти незапланованій вагітності.

- Необхідно регулярно переглядати режим вашого лікування з лікарем (принаймні щороку).
- На цьому початковому візиті 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 запобігання 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.
- Поговоріть зі своїм лікарем про ризики для здоров'я вашої майбутньої дитини, при цьому зберігаючи контроль над своїм захворюванням.
- Ви та ваш лікар маєте домовитися про подальший спосіб лікування, перш ніж розпочати спроби завагітніти.

### **Я приймаю вальпроат і не планую вагітність**

Завжди використовуйте ефективні методи контрацепції якщо ви приймаєте вальпроат та не плануєте мати дитину:

- Використовуйте контрацепцію протягом усього терміну лікування вальпроатом
- Не припиняйте використання контрацепції ні в якому разі

Зверніться до свого лікаря або гінеколога, 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, оскільки це може бути небезпечним для вас та вашої дитини.

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. Це означає, 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**

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

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

Важливо утримуватися від планування 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.
- Вам необхідно проконсультуватися стосовно того, що можна зробити для зменшення ризику для здоров'я вашої дитини під час лікування вашого захворювання.
- Запитайте вашого лікаря щодо прийому фолієвої кислоти, якщо ви плануєте завагітніти. Фолієва кислота може зменшити такі ризики, як розщеплення хребта та ранні викидні, які існують при всіх вагітностях. Хоча, навряд чи він зменшить ризик вроджених вад, асоційованих з прийомом вальпроату.

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

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.

### **Я приймаю вальпроат і я завагітніла**

Якщо ви вважаєте, що завагітніли:

**Не припиняйте прийом вальпроату,** тому що стан вашого захворювання може погіршитися.

**Спочатку 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.

Діти матерів, які приймають вальпроат під час вагітності, мають підвищений ризик розвитку:

- вроджених вад, та
- Проблеми з фізичним та розумовим розвитком під час зростання дитини.

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 перевірити як розвивається ваша дитина.

### ***Інформація щодо інформування про побічні реакції:***

Про усі підозрювані побічні реакції просять повідомляти у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація щодо лікарського засобу, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення інформацією у ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»: тел.: +380 44 354 20 00, e-mail: [Medinfo.Ukraine@sanofi.com](mailto:Medinfo.Ukraine@sanofi.com).

Про побічні ефекти Ви також можете повідомити компанію компанію ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» за адресою: [Pharmacovigilance-UA@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-UA@sanofi.com).