

ЦЕ КЕРІВНИЦТВО  
ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ПРИЗНАЧЕНЕ  
ДЛЯ ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ  
ЖІНОЧОЇ СТАТІ ТА  
ЖІНОК З РЕПРОДУКТИВНИМ  
ПОТЕНЦІАЛОМ  
В ПЕРІОД ЛІКУВАННЯ  
ВАЛЬПРОАТАМИ

# ВАЛЬПРОАТИ КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЩОДО КОНТРАЦЕПЦІЇ ТА ВАГІТНОСТІ

*Прочитайте це Керівництво  
для пацієнтів разом з інструкцією  
для медичного застосування,  
щоб отримати повну інформацію  
про лікарський засіб*

Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТ (Депакін<sup>®</sup>, Депакін Хроно<sup>®</sup> 300 мг, Депа

## КОНТРАЦЕПЦІЯ ТА ВАГІТНІСТЬ: ЩО ВИ ПОВИННІ ЗНАТИ

Це Керівництво для пацієнтів містить ключову інформацію  
про ризик застосування вальпроатів\* під час вагітності.

Якщо у вас є запитання, зверніться до Вашого лікаря,  
акушера-гінеколога чи фармацевта.

**ЗБЕРЕЖІТЬ ЦЕ КЕРІВНИЦТВО ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ.  
ВАМ МОЖЕ ЗНАДОБИТИСЯ ПЕРЕГЛЯНУТИ ЙОГО ЩЕ РАЗ.**

*Інформацію про застосування вальпроатів\* дітьми та підлітками жіночої статі та жінками з репродуктивним потенціалом,  
а також про ризики застосування вальпроатів\* під час вагітності також можна знайти на веб сайті [www.sanofi.com/uk/ukraine](http://www.sanofi.com/uk/ukraine)*

Інформація, зазначена в Керівництві для пацієнтів є лише коротким викладом найбільш важливої інформації  
щодо застережень при застосуванні лікарських засобів, що містять вальпроати\*.

З повним текстом інструкції для медичного застосування на лікарські засоби:

Депакін<sup>®</sup>, сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі. РП № UA/3817/01/01;

Депакін Хроно<sup>®</sup> 300 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2). РП № UA/10298/01/01;

Депакін Хроно<sup>®</sup> 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30. РП № UA/10118/01/01;

Депакін<sup>®</sup> Ентерік 300, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10). РП № UA/2598/02/01,

можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>

**sanofi**

# ПРИМІТКИ

# ЗМІСТ

|            |  |      |
|------------|--|------|
| ▶ <u>1</u> | Ключова інформація, яку потрібно пам'ятати.....                                      | 4    |
| ▶ <u>2</u> | Які існують ризики для дитини при застосуванні вальпроатів* під час вагітності?..... | 5    |
|            | ○ Вроджені вади  |      |
|            | ○ Неврологічні порушення та порушення у здатності до навчання                        |      |
| ▶ <u>3</u> | Контрацепція (контроль народжуваності) .....   | 6    |
| ▶ <u>4</u> | Я доросла людина, що це означає для мене? .....                                      | 7-10 |
|            | ○ «Я починаю лікування вальпроатами*» .....  | 7    |
|            | ○ «Я застосовую вальпроати*»   |      |
|            | ○ «Я не планую народжувати дитину» .....   | 8    |
|            | ○ «Я планую народити дитину» .....   | 9    |
|            | ○ «Я думаю, що я завагітніла» .....  | 10   |
| ▶ <u>5</u> | Я дівчина (будь-якого віку), що це означає для мене? .....                           | 11   |

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ

# 1

## Ключова інформація, яку потрібно пам'ятати



- Вальпроати\* – це ефективний засіб для лікування епілепсії та біполярного розладу.
- Вальпроати\* не слід застосовувати жінкам або дівчатам (будь-якого віку), хіба що інше лікування є неефективним. Це пов'язано з тим, що застосування вальпроатів\* під час вагітності може завдати серйозної шкоди ненародженій дитині.

Якщо ви застосовуєте вальпроати\* і можете завагітніти:

- Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції.
- Не припиняйте застосування контрацепції у будь-який час.

Якщо ви плануєте народження дитини:

- Перш ніж припинити застосування контрацепції, проконсультуйтеся з лікарем.
- Ніколи не припиняйте застосування вальпроатів\* без погодження з лікарем, оскільки ваш стан може загостритися.

Якщо ви застосовуєте вальпроати\* і завагітніли:

- Не припиняйте застосовувати вальпроати\*, бо епілепсія або біполярний розлад можуть загостритися.
- негайно поговоріть зі своїм лікарем про альтернативне лікування та про те, що вам потрібно знати. Ваш лікар пояснить, чи потрібно переходити на інше лікування і як саме.

Регулярно перевіряйте своє лікування зі своїм спеціалістом – принаймні раз на рік.



На початку лікування й під час щорічного відвідування ви та ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви ознайомлені й розумієте ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів\* під час вагітності, і необхідність запобігати настанню вагітності під час застосування вальпроатів\*.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ

## 2

# Які існують ризики для дитини при застосуванні вальпроатів\* під час вагітності?

Що вища доза, то вищий ризик, але всі дози несуть певний ризик



### Застосування вальпроатів\* під час вагітності може призвести до серйозних вроджених вад

- У жінок, яких лікують вальпроатами\*, приблизно 11 з 100 дітей можуть мати вроджені вади, тоді як у загальній популяції це приблизно 2-3 дитини з кожних 100.

### Які типи вроджених вад можуть виникнути?

- До вроджених вад розвитку, про які повідомлялося при застосуванні вальпроатів\*, відносяться, наприклад, такі:
  - Вади розвитку кісток хребта (розщеплення хребта);
  - Вади розвитку обличчя й черепа, включно із, наприклад, розщилиною верхньої губи (заячою губою);
  - Вади розвитку кінцівок, серця, нирок, сечовивідних шляхів, статевих органів та очей, які можуть впливати на зір;
  - Проблеми зі слухом або глухота.

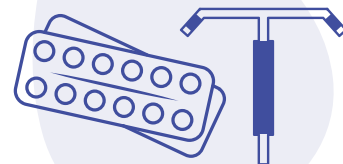
### Застосування вальпроатів\* під час вагітності може вплинути на розвиток нервової системи вашої дитини в міру дорослішання.

- Наприклад, від 30 до 40 дітей дошкільного віку з кожних 100 можуть мати проблеми з розвитком нервової системи, як-от:
  - Пізнє навчання ходити та розмовляти;
  - Нижчий рівень інтелекту, ніж в інших дітей того ж віку;
  - Відставання в мовних і мовленнєвих навичках;
  - Проблеми з пам'яттю.
- Діти частіше мають ризик аутизму або розладів аутистичного спектру і мають підвищений ризик розвитку синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Делакін®, Делакін Хроно® 300 мг, Делакін Хроно® 500 мг, Делакін® Ентерік 300  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ

# 3

## Контрацепція (контроль народжуваності)



Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції, рекомендовані лікарем, протягом усього часу з астосування вальпроатів\*.



Це робиться для того, щоб ви не завагітніли під час застосування вальпроатів\*, оскільки це може зашкодити дитині.

Будь ласка, зверніться до свого лікаря, акушера-гінеколога, акушерки або фармацевта за докладною консультацією про найкращі методи контрацепції для вас.

Контрацепцію потрібно застосовувати, навіть якщо ви зараз не ведете активне статеве життя, за винятком випадків, коли є вагомі підстави вважати, що немає ризику вагітності. Ваш лікар обговорить це з вами.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Делакін®, Делакін Хроно® 300 мг, Делакін Хроно® 500 мг, Делакін® Ентерік 300  
**БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ**

# 4

## Я доросла людина, що це означає для мене?



### «Я ПОЧИНАЮ ЛІКУВАННЯ ВАЛЬПРОАТАМИ\*»

Ваш лікар пояснить вам, чому вальпроати\* є підходящими ліками для вас і про всі відомі ризики. Ваш лікар може призначати вам вальпроати\* лише в тому разі, якщо інше лікування є неефективним.

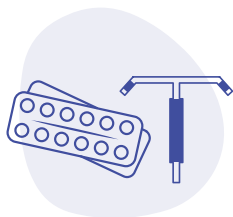
- Вам можна призначати вальпроати\* лише в тому разі, якщо ви не вагітні й застосовуєте ефективні методи контрацепції.
- Ваш лікар попросить вас провести тест на визначення вагітності і проконсультує про ефективні методи контрацепції.
- Регулярно переглядайте своє лікування зі своїм спеціалістом – принаймні раз на рік.



На початку лікування й під час щорічного відвідування ви та ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви ознайомлені й розумієте ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів\* під час вагітності, і необхідність уникати вагітності під час застосування вальпроатів\*.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ

## **«Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТИ\* І НЕ ПЛАНУЮ НАРОДЖУВАТИ ДИТИНУ»**



**Завжди застосовуйте ефективні методи контрацепції, навіть якщо зараз не ведете активне статеве життя:**

**о Застосовуйте контрацепцію протягом усього часу застосування вальпроатів\*.**

**о Не припиняйте контрацепцію у будь-який час.**



Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, акушером-гінекологом/або фахівцем у клініці планування сім'ї, якщо вам потрібна консультація щодо методу контрацепції.

Негайно повідомте лікаря, якщо ви завагітніли або думаете, що можете завагітніти.

Не припиняйте застосування вальпроатів\*, доки не обговорите це з лікарем.

Регулярно переглядайте своє лікування зі своїм спеціалістом – принаймні раз на рік.



Під час щорічного відвідування ви й ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви ознайомлені й розумієте ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів\* під час вагітності, і необхідність запобігати вагітності під час застосування вальпроатів\*.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300  
**БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ**



## **«Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТИ\* І ПЛАНУЮ НАРОДИТИ ДИТИНУ»**



**Не припиняйте користуватися контрацепцією або застосування вальпроатів\*. Спочатку поговоріть із лікарем.**

- o Можливо, лікарю доведеться змінити схему лікування вальпроатами\* задовго до вагітності, щоб переконатися, що ваш стан стабільний.
- o Важливо, щоб ви не вагітніли, доки не обговорили всі можливі варіанти зі своїм лікарем.
- o Регулярно переглядайте своє лікування зі своїм спеціалістом – принаймні раз на рік.



Під час цього відвідування ви й ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви ознайомлені й розумієте ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатами\* під час вагітності, і необхідність уникати вагітності під час застосування вальпроатів\*.

\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ - Депакін®, Депакін Хроно® 300 мг, Депакін Хроно® 500 мг, Депакін® Ентерік 300  
**БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ**



## **«Я ЗАСТОСОВУЮ ВАЛЬПРОАТИ\* І ДУМАЮ, ЩО Я ЗАВАГІТНІЛА»**

**Не припиняйте застосування вальпроатів\*** – це пов'язано з тим, що перебіг епілепсії або біполярного розладу можуть загостритися.

**Негайно** поговоріть зі своїм фахівцем про ваші подальші дії та про те, що вам потрібно знати. Спеціаліст пояснить, чи потрібно переходити на інше лікування і як саме.

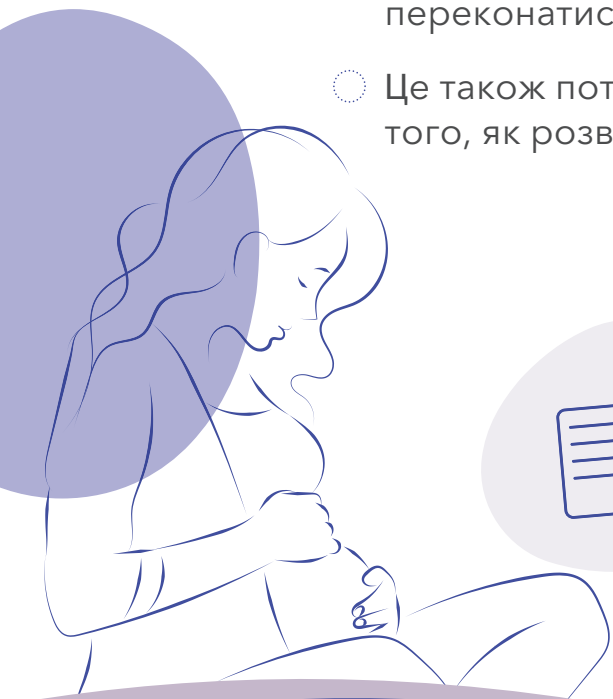


Діти, народжені у матерів, що застосовували вальпроати\* під час вагітності, мають більший ризик розвитку:

- Вроджених вад,
  - Неврологічні порушення та порушення у здатності до навчання.
- І те, й інше може серйозно вплинути на життя вашої дитини.

Ви перебуватимете під ретельним наглядом:

- Це робиться для того, щоб переконатися, що ваш стан контролюється,
- Це також потрібно для перевірки того, як розвивається ваша дитина.



Під час цього відвідування ви й ваш лікар прочитаєте і підпишете Форму щорічного інформування про ризики, щоб переконатися, що ви ознайомлені й розумієте ризики, пов'язані із застосуванням вальпроатів\*.



\*Лікарські засоби, що містять ВАЛЬПРОАТИ: Делакін®, Делакін Хроно® 300 мг, Делакін Хроно® 500 мг, Делакін® Ентерік 300  
БУДЬ ЛАСКА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДОКЛАДНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ

## 5

Я дівчина (будь-якого віку),  
що це означає для мене?

Вам призначили вальпроати\* для лікування епілепсії, і це важливий лікарський засіб, який підтримує ваше здоров'я.



Діти, народжені у матерів, яких лікували вальпроатами\* під час вагітності, можуть мати дуже серйозні проблеми зі здоров'ям.

Одного дня у вас може народитися дитина.  
Саме тому вам необхідно суворо дотримуватися цих рекомендацій

У мене ще  
не почалися менструації



Щойно у вас почнуться перші менструації, повідомте про це своїм батькам / законним опікунам. Вам потрібно буде звернутися до лікаря, щоб обговорити лікування.

У мене вже  
були перші менструації



Лікар перевірить, чи не вагітні ви.



Лікар призначить вам ефективний метод контрацепції, навіть якщо у вас немає сексуальних стосунків. Під час застосування вальпроатів\* вам **завжди слід застосовувати контрацепцію.**

Можливо, я завагітніла  
або я вже вагітна



Негайно зверніться до лікаря. Він скаже вам, що робити. Не припиняйте з астосовувати вальпроати\*, не порадившись із лікарем.

У будь-якому разі вам потрібно буде звертатися до лікаря принаймні раз на рік. Під час цього відвідування лікар:

- о переконається, що вальпроати\* досі є підходящими лікарським засобом для вас,
- о поговорить із вами про вальпроати\*,
- о попросить вас (або ваших батьків / законних опікунів) підписати документ, який підтверджує, що ви розумієте всі ці рекомендації.



У будь-якому разі, якщо у вас є які-небудь запитання, будь ласка, зверніться до лікаря або батьків / законних опікунів.

**Ніколи не припиняйте застосування вальпроатів\*, не порадившись із лікарем.**



**sanofi**