



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.11.2025 № 014-1167/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах по
безопасности лекарственных препаратов
МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®
(вальпроевая кислота)



2638724

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные и обучающие материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ФАРМАКЛАБ» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственных препаратов МИРОДЕП® лонг (вальпроевая кислота), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг; МИРОДЕП® (вальпроевая кислота), раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл.

- Приложения:
1. Руководство для специалистов системы здравоохранения на 14 л. в 1 экз
 2. Брошюра для пациенток женского пола с репродуктивным потенциалом на 6 л. в 1 экз.
 3. Брошюра для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом на 3 л. в 1 экз.
 4. Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками для женщин с репродуктивным потенциалом на 2 л. в 1 экз.
 5. Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками для пациентов мужского пола на 2 л. в 1 экз.
 6. Карта пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Информация о рисках применения лекарственных препаратов (ЛП) МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® (вальпроевой кислоты) у пациентов женского пола, беременных женщин и мужчин с репродуктивным потенциалом
Контрацепция и предупреждение беременности

Прочтите внимательно данный буклет перед назначением ЛП МИРОДЕП® лонг и/или МИРОДЕП® пациентам с репродуктивным потенциалом.

Данный буклет является частью программы предотвращения беременности, разработанной с целью минимизации тератогенного и эмбриотоксического действия вальпроевой кислоты, начиная с этапа планирования зачатия и в течение всей беременности

СОДЕРЖАНИЕ

Цель данного руководства

Краткое содержание

1. Информация о врожденных пороках и нарушениях развития:

- врожденные пороки;
- нарушения развития.

2. Роль различных специалистов системы здравоохранения

3. Условия, при которых назначаются лекарственные препараты МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®: программа по предотвращению беременности

4. Лечение лекарственными препаратами МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® пациентов женского пола:

- пациент женского пола – первое назначение;
- применение у женщин детородного возраста, не планирующих беременность;
- применение у женщин детородного возраста, планирующих беременность;
- женщины с незапланированной беременностью.

5. Лечение лекарственными препаратами МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® пациентов мужского пола:

- пациент мужского пола с репродуктивным потенциалом.

6. Переход на другую терапию или прекращение лечения лекарственными препаратами МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®:

- пациенты с биполярным расстройством;
- пациенты с эпилепсией.

ЦЕЛИ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Данное руководство для специалистов системы здравоохранения представляет собой образовательный инструмент, являющийся частью программы предотвращения беременности при лечении ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®, разработанный для специалистов системы здравоохранения. Его целью является предоставление информации о риске тератогенного эффекта, связанном с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности и необходимых действиях для минимизации рисков у пациентов, а также для того, чтобы быть уверенными в том, что пациенты имеют достаточный уровень понимания риска.

В руководстве предоставлена актуальная информация о рисках возникновения врожденных пороков развития и нарушений развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию лекарственных средств, содержащих вальпроевую кислоту, во время внутриутробного развития и в период, предшествующий зачатию.

Характер рисков для детей, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты во время внутриутробного развития и в период, предшествующий зачатию, одинаковый и не зависит от показаний, по которым вальпроевая кислота была назначена. Таким образом, меры минимизации риска, описанные в данном руководстве, относятся к использованию вальпроевой кислоты вне зависимости от показаний.

Специалисты системы здравоохранения (ССЗ), для которых разработано данное руководство, включают (но не ограничиваются перечисленными):

- специалистов, участвующих в лечении эпилепсии или биполярного расстройства,
- врачей общей практики,
- гинекологов/акушеров-гинекологов,
- акушеров,
- медицинских сестер,
- провизоров (фармацевтов).

Обучающие материалы по ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®, разработанные специально для девочек и женщин детородного возраста, а также для мальчиков и мужчин с репродуктивным потенциалом, принимающих лекарственные средства, содержащие вальпроевую кислоту, включают в себя:

- Брошюра для пациентов
- Ежегодно заполняемая форма для ознакомления с рисками
- Карта пациента

Используйте данный буклет вместе с брошюрой для пациента.

Если пациент имеет ограниченные возможности или не способен принимать информированное решение, сведения о применении ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности и методах контрацепции предоставляются родителям, законным представителям или лицам, осуществляющим уход. Важно удостовериться, что они полностью поняли полученную информацию.

Ознакомьтесь с актуальной версией общей характеристики ЛП, прежде чем назначить ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

Применение лекарственных средств, содержащих вальпроевую кислоту, во время беременности связано с:

- повышенным риском врожденных пороков развития;
- повышенным риском нарушений развития.

ВРАЧИ-СПЕЦИАЛИСТЫ:

Лечение девочек ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® может быть начато только при неэффективности или непереносимости других препаратов.

Перед началом лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® беременность должна быть исключена. Для предупреждения непреднамеренного использования при беременности, нельзя начинать лечение ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® у женщин детородного возраста без получения отрицательного результата теста на беременность (например, тест на беременность на основании анализа плазмы крови), подтвержденного врачом.

Если Вы приняли решение назначить девочкам или женщинам детородного возраста терапию ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®, то оценка лечения должна проводиться регулярно, как минимум раз в год.

Во время лечения пациентов мужского пола необходимо проинформировать пациента о необходимости применения эффективных методов контрацепции в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения, а также запретить пациенту быть донором спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии.

Первое назначение пациентам женского пола:

1. Начинайте лечение ЛП МИРОДЕП® только при отсутствии подходящего альтернативного лечения.
2. Объясните пациентке риски, связанные с применением ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® при беременности.
3. Объясните пациентке, что использование эффективной контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® является обязательным.
4. Объясните пациентке о необходимости немедленно связаться с врачом, если она предполагает беременность или забеременела.

Женщины детородного возраста, не планирующие беременность:

1. При каждом визите пациентки в течение лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® оценивайте, подходит ли оно ей.
2. Напоминайте пациентке при каждом визите о наличии рисков, связанных с применением ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® при беременности.
3. Напоминайте пациентке при каждом визите, что использование эффективной контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® является обязательным.
4. Напоминайте пациентке на каждом визите о необходимости немедленно связаться с врачом, если она предполагает беременность или забеременела.

Женщины детородного возраста, планирующие беременность:

1. Напоминайте пациентке о рисках, связанных с применением ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® при беременности.
2. Прекратите терапию ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® и перейдите на альтернативное лечение, подходящее для пациентки (см. раздел 6 данного руководства).
3. Напоминайте пациентке, что переход на другое лечение требует времени.
4. Объясните пациентке, что отказаться от контрацепции можно только после полного прекращения лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

Женщины с незапланированной беременностью:

1. Назначьте срочную консультацию пациентки.
2. Объясните ей, почему она должна продолжить лечение до даты встречи.
3. Убедитесь, что пациентка и ее партнер понимают риски, связанные с применением вальпроатов, и направьте их к специалисту для дальнейшей консультации.
4. Прекратите терапию ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® и перейдите на альтернативное лечение, подходящее пациентке (см. раздел 6 данного руководства).

Мужчины с репродуктивным потенциалом:

1. При каждом визите пациента в течение лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® оценивайте, подходит ли оно ему.

2. Напоминайте пациенту при каждом визите о наличии рисков, связанных с применением ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® в период, предшествующий зачатию.

3. Напоминайте пациенту при каждом визите, что использование эффективной контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® является обязательным.

4. Напоминайте пациенту на каждом визите о необходимости немедленно связаться с врачом, если он планирует зачатие ребенка или зачатие произошло.

5. Напоминайте пациенту при каждом визите, что он не должен быть донором спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии.

ГИНЕКОЛОГИ/АКУШЕРЫ-ГИНЕКОЛОГИ, АКУШЕРКИ:

1. Проведите консультацию по методам контрацепции и планированию беременности.

2. Предоставьте информацию о рисках применения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности.

3. При консультировании пациентки в отношении беременности направьте ее и ее партнера к врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности, на фоне которой применялся препарат.

ПРОВИЗОРЫ, ФАРМАЦЕВТЫ:

1. Напоминайте пациенту информацию по безопасности, включая необходимость эффективной контрацепции.

2. В случае планируемой или подозреваемой беременности, а также планирования зачатия ребенка, посоветуйте пациентам срочно связаться с врачом, не прекращая лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

*Дополнительные подробности приведены в разделе 2 данного руководства.

1. ИНФОРМАЦИЯ О ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКАХ И НАРУШЕНИЯХ РАЗВИТИЯ

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® содержат вальпроевую кислоту, являющуюся действующим веществом с известными тератогенными эффектами, применение которой может привести к врожденным аномалиям развития ребенка. Доступные данные свидетельствуют, что воздействие лекарственных средств, содержащих вальпроаты на плод связано с повышенным риском нарушений развития. Также известны данные о повышенном риске нарушений умственного и физического развития у детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом на протяжении 3 месяцев. Данные риски кратко описаны ниже.

1. ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ

Данные мета-анализа (в том числе реестры и групповые исследования) показали, что частота врожденных пороков развития у детей, матери которых принимали вальпроат в качестве монотерапии во время беременности составляет 10,73 % (95% ДИ: 8,16-13,29). Это представляет собой больший риск возникновения основных пороков развития, чем в общей популяции в целом, для которой риск составляет приблизительно 2-3 %. Риск является дозозависимым, однако пороговая доза, ниже которой риск не существует, не может быть установлена¹.

¹ Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review. *Epilepsia*. 2006;47(12):2220-2229.
Одобрено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
23.10.2025 г. в рамках плана управления рисками (версия 1.1)

К наиболее распространенным типам пороков развития относятся дефекты формирования нервной трубки, лицевой дисморфизм, расщелины губы и нёба, краниостеноз, пороки сердца, почек и мочеполовой системы, дефекты конечностей (в том числе двусторонняя аплазия лучевых костей), а также другие аномалии, связанные с различными системами организма. Воздействие вальпроата *in utero* может также привести к ухудшению слуха или глухоте вследствие пороков развития уха и/или носа (побочный эффект) и/или в результате прямого ототоксического действия. Случаи описывают как одностороннюю, так и двустороннюю глухоту или нарушения слуха. Исходы сообщались не для всех случаев. Когда исходы сообщались, в большинстве случаев проблема не была решена.

2. НАРУШЕНИЯ РАЗВИТИЯ

Согласно имеющимся данным, воздействие вальпроата на плод в утробе матери может оказывать отрицательное влияние на умственное и физическое развитие детей. Риск считается дозозависимым, однако пороговая доза, ниже которой риска не существует, не может быть установлена на основании имеющихся данных. Точный гестационный период для риска развития этих эффектов не установлен, и вероятность риска не может быть исключена на протяжении всей беременности.

Исследования детей дошкольного возраста, подвергшихся воздействию вальпроата в период внутриутробного развития, показывают, что у 30-40 % имеет место задержка раннего развития, в частности отставание развития речи и позднее начало ходьбы, снижение интеллектуальных способностей, обедненные языковые навыки (разговор и понимание) и нарушения памяти²³⁴⁵.

Коэффициент умственного развития (IQ), измеренный у школьников (в возрасте 6 лет), подвергшихся воздействию вальпроата в период внутриутробного развития, был в среднем на 7-10 пунктов ниже, чем у детей, подвергшихся воздействию других противоэпилептических препаратов. Несмотря на то, что роль искажающих факторов не может быть исключена, существуют доказательства, что у детей, подвергнутых воздействию вальпроата, риск возникновения умственного расстройства может быть независим от материнского IQ. Имеются ограниченные данные, касающиеся долгосрочных результатов.

Имеющиеся данные популяционного исследования показывают, что дети, подвергнутые воздействию вальпроата в утробе матери, имеют повышенный риск расстройств аутистического спектра (примерно в 3 раза) и детского аутизма (примерно в 5 раз) по сравнению с группой без воздействия вальпроата⁶.

Имеющиеся данные из другого популяционного исследования показывают, что дети, подвергшиеся воздействию вальпроата в утробе матери, имеют повышенный риск развития синдрома дефицита внимания/гиперактивности (СДВГ) (примерно в 1,5 раза чаще) по сравнению с группой без воздействия вальпроата.

Данные ретроспективного исследования, проведенного на основании скандинавских регистров, свидетельствуют о повышенном риске нарушений умственного и физического развития у детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом на протяжении 3 месяцев,

review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008;81(1):1-13

² Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L et al. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia* 2010 October;51(10):2058-65.

³ Cummings et al. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011;96:643- 647

⁴ Meador K et al. Cognitive Function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *NEJM* 2009;360 (16): 1597- 1605

⁵ Thomas S.V et al. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy and Behaviour* 2008 (13):229-236

⁶ Christensen J et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA* 2013;309(16):1696-1703

предшествующих зачатию, по сравнению с детьми, отцы которых проходили лечение ламотриджином или леветирацетамом. Пределы данного исследования не позволяют на данном этапе сделать заключение о потенциальном риске, соответственно, требуются дополнительные сведения⁷.

2. РОЛЬ РАЗЛИЧНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВРАЧ-СПЕЦИАЛИСТ (невролог или психиатр):

Пациенты женского пола:

Диагностика.

- начните лечение после отрицательного результата теста на беременность (тест на беременность на основании анализа плазмы крови);
- объясните риски возникновения врожденных пороков развития и нарушений развития нервной системы у детей при применении ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности, и убедитесь, что пациентка понимает данную информацию;
- проконсультируйте пациентов о методах эффективной контрацепции;
- ежегодно проводите оценку лечения и, при необходимости, специальную оценку терапии.

Перевод на другую терапию и прекращение лечения.

- Заполните и подпишите у пациентки **Ежегодно заполняемую форму для ознакомления с рисками для пациентов женского пола репродуктивного возраста, принимающих вальпроевую кислоту:**
 - в начале лечения;
 - ежегодно на визите;
 - при консультировании пациентки по поводу запланированной или незапланированной беременности
 - в случае беременности на фоне приёма ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® направьте пациентку к акушеру-гинекологу и врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности.

Пациенты мужского пола:

Диагностика.

- объясните риски возникновения нарушений умственного и физического развития у детей, отцы которых проходят лечение ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® на протяжении 3 месяцев, предшествующих зачатию, и убедитесь, что пациент понимает данную информацию;
- проконсультируйте пациентов о методах эффективной контрацепции предупреждения беременности;
- объясните пациенту запрет на донорство спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии;
- ежегодно проводите оценку лечения и, при необходимости, специальную оценку терапии.

Перевод на другую терапию и прекращение лечения.

⁷ Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/Behavioural Functioning at age 3 years. *Epilepsy Behav.* 2011; 22(2):240-246

- заполните и подпишите у пациента **Ежегодно заполняемую форму для ознакомления с рисками для пациентов мужского пола репродуктивного возраста, принимающих вальпроевую кислоту:**
 - в начале лечения;
 - ежегодно на визите;
 - при консультировании пациента по поводу планируемого зачатия ребенка.

ВРАЧ ОБЩЕЙ ПРАКТИКИ:

- направьте пациента к соответствующему специалисту (неврологу или психиатру) для подтверждения диагноза эпилепсии или биполярного расстройства и начала лечения;
- убедитесь, что соответствующая терапия продолжается;
- напомните пациенту о необходимости ежегодных визитов к специалисту;
- предоставьте полную информацию о рисках применения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности и в период, предшествующий зачатию, и убедитесь, что пациент ее понял;
- направьте пациентку к врачу гинекологу/акушеру-гинекологу для консультирования о методах эффективной контрацепции и предупреждения беременности или по поводу беременности (для пациентов женского пола);
- направьте пациента к его врачу-специалисту для перехода на другую терапию или для прекращения текущего лечения или если произошло ухудшение его состояния.

ГИНЕКОЛОГ/АКУШЕР-ГИНЕКОЛОГ; АКУШЕРКА (для пациентов женского пола):

- проконсультируйте пациентку о методах эффективной контрацепции предупреждения беременности;
- предоставьте полную информацию о рисках использования ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности и убедитесь, что пациентка ее поняла;
- направьте пациентку к ее врачу-специалисту для консультирования, если она обратилась к Вам по поводу беременности;
- направьте пациентку на приём к врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности.

ПРОВИЗОР, ФАРМАЦЕВТ:

- напоминайте пациенту об информации по безопасности, включая необходимость эффективной контрацепции;
- посоветуйте пациенту немедленно связаться с врачом в случае планируемой или подозреваемой беременности, а также при планировании зачатия ребенка.

**3. УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ НАЗНАЧАЮТСЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ МИРОДЕП® ЛОНГ И МИРОДЕП®:
ПРОГРАММА ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ БЕРЕМЕННОСТИ**

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® эффективные лекарственные средства для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

Лечение ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® **девочек и женщин детородного возраста** начинают под наблюдением специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии или биполярного расстройства.

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® не следует назначать девочкам и женщинам детородного возраста, за исключением случаев, когда другие методы лечения неэффективны или невозможны.

Лечение ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®, у девочек и женщин детородного возраста, можно начинать, только если выполнены условия программы предотвращения беременности (описанные ниже).

Условия программы предотвращения беременности:

Врач, назначающий препарат, должен обеспечить следующее:

- индивидуальные обстоятельства оцениваются в каждом случае и обсуждаются с пациенткой. Это должно гарантировать участие пациентки и понимание терапевтических возможностей вместе с рисками и мерами, необходимыми для снижения рисков;
- возможность наступления беременности оценивается у всех пациентов женского пола;
- пациентка понимает и осознает риски возникновения врожденных пороков развития и нарушений развития нервной системы, включая серьезность этих рисков для детей, подвергшихся внутриутробному воздействию вальпроатов;
- пациентка понимает необходимость проведения тестирования на беременность до начала лечения и во время лечения, если необходимо;
- пациентке рекомендованы противозачаточные средства, и она согласна применять эффективный метод контрацепции без перерывов в течение всего периода лечения вальпроатами*;
- пациентка понимает необходимость регулярного (по крайней мере, ежегодного) контроля лечения специалистом, имеющим опыт в лечении эпилепсии;
- пациентка понимает необходимость консультации со своим врачом, до планирования беременности, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и переход на альтернативные варианты лечения до зачатия, и до того, как контрацепция будет прекращена;
- пациентка понимает необходимость срочной консультации со своим врачом в случае наступления беременности;
- пациентка признает, что понимает опасности и необходимые меры предосторожности, связанные с использованием вальпроата;

Эти условия также применимы к женщинам, которые в настоящее время сексуально неактивны, за исключением случаев, когда врач, назначающий вальпроаты, установил веские аргументы, указывающие на отсутствие риска наступления беременности.

* Следует использовать, по меньшей мере, один эффективный метод контрацепции (предпочтительно независимую от пользователя форму, такую как внутриматочное устройство или имплантат) или две дополнительные формы контрацепции, включая барьерный метод. Индивидуальные обстоятельства должны оцениваться в каждом случае при выборе метода контрацепции с участием пациента в ходе обсуждения, чтобы гарантировать ее участие и соблюдение выбранных мер. Даже если у пациентки аменорея, она должна следовать всем советам по эффективной контрацепции.

4. ЛЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ МИРОДЕП® ЛОНГ И МИРОДЕП® ПАЦИЕНТОВ ЖЕНСКОГО ПОЛА

А. ПАЦИЕНТ ЖЕНСКОГО ПОЛА – ПЕРВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Если после медицинского обследования Вы впервые рассматриваете вопрос назначения вальпроатов пациентке. Вам необходимо сделать следующее:

1. Подтвердить, что лечение вальпроатами подходит пациентке:

- Вы должны подтвердить, что остальные методы лечения неэффективны или плохо переносятся пациенткой.

2. Объяснить и убедиться, что пациентка или ее законный представитель поняли следующую информацию:

- перед первым назначением (и при необходимости в последующем) беременность должна быть исключена, посредством отрицательного результата теста на беременность (тест на беременность на основе анализа плазмы крови);
- риски для беременности, связанные с основным заболеванием;
- специфические риски, связанные с применением вальпроатов во время беременности;
- необходимость применения эффективной контрацепции без перерывов в течение всего времени лечения вальпроатами для предотвращения незапланированной беременности;
- необходимость регулярной (как минимум ежегодной) оценки лечения пациентки специалистом;
- необходимость срочной консультации врачом в случае беременности.

3. Соблюсти рекомендации при назначении вальпроатов девочкам:

- оцените наиболее подходящее время для предоставления совета по контрацепции и предотвращению беременности (направьте пациентку к врачу-специалисту для консультации, если необходимо);
- объясните законному представителю (а также ребенку в зависимости от возраста) риск возникновения врожденных пороков и нарушений развития нервной системы;
- объясните законному представителю (а также ребенку в зависимости от возраста) важность незамедлительного обращения к врачу при появлении первой менструации у девочки, принимающей вальпроаты;
- переоценивать необходимость применения вальпроатов как минимум один раз в год и рассматривать варианты альтернативной терапии у девочек после первой менструации;
- оценить все варианты, с целью перевода девочек на альтернативное лечение до достижения ими совершеннолетия.

4. Запланировать переоценку лечения ЛП МИРОДЕП[®] лонг и МИРОДЕП[®] на время, когда Ваша пациентка планирует беременность или когда она будет способна забеременеть.

5. Для провизоров или фармацевтов:

- напоминайте пациентке информацию по безопасности, включая необходимость применения эффективной контрацепции;
- посоветуйте пациентке немедленно связаться с врачом в случае планируемой или подозреваемой беременности.

В. ПРИМЕНЕНИЕ У ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА, НЕ ПЛАНИРУЮЩИХ БЕРЕМЕННОСТЬ

Если после медицинского обследования Вы рассматриваете вопрос возобновления лечения вальпроатами, Вам необходимо сделать следующее:

1. Подтвердить, что лечение вальпроатами подходит пациентке:

- Вы должны подтвердить, что другие методы лечения неэффективны или плохо переносятся;
- убедитесь в регулярности (как минимум ежегодной) оценки лечения.

2. Объяснить и убедиться, что пациентка понимает:

- риски для беременности, связанные с основным заболеванием;
- риски, связанные с применением вальпроатов при беременности;
- необходимость применения эффективной контрацепции без перерывов во время всего лечения вальпроатами, для предотвращения незапланированной беременности и, если необходимо, рассмотреть использование теста на беременность (тест на беременность на основе анализа плазмы крови);
- необходимость срочной консультации с врачом в случае наступления беременности;
- необходимость регулярной (как минимум ежегодной) оценки лечения.

3. Обсудить методы контрацепции, а также направить, если это необходимо, пациентку на консультацию перед зачатием.

4. Запланировать переоценку лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® на время, когда Ваша пациентка планирует забеременеть или когда она будет способна забеременеть.

5. Для провизоров или фармацевтов:

- напоминайте пациентке информацию по безопасности, включая необходимость применения эффективной контрацепции;
- посоветуйте пациентке немедленно связаться с врачом в случае планируемой или подозреваемой беременности.

С. ПРИМЕНЕНИЕ У ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА, ПЛАНИРУЮЩИХ БЕРЕМЕННОСТЬ.

Вам необходимо сделать следующее:

1. Напомнить пациентке о риске, а также убедиться, что пациентка понимает риски развития врожденных дефектов и пороков развития:

- проинформируйте пациентку о том, что при приеме ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® во время беременности возможно развитие серьезных нарушений;
- приём фолиевой кислоты до беременности может снизить риск развития дефектов нервной трубки, которые могут возникать при любой беременности. Однако имеющиеся данные не говорят о том, что это предотвращает врожденные дефекты или пороки развития вследствие воздействия ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®;
- также информируйте пациентку о рисках, возникающих при отсутствии лечения судорожных приступов или биполярного расстройства.

2. Перейти на альтернативные методы лечения и прекратить лечение ЛП МИРОДЕП®, если это возможно:

- прочтите раздел 6 данного руководства, который посвящен переходу на другую терапию или прекращению лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®;
- сообщите пациенткам, что нельзя прекращать контрацепцию, пока не будет осуществлен переход на другую терапию;
- врачи общей практики должны направить своих пациенток к врачу-специалисту для перехода на другую терапию и прекращения лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

3. Направить пациентку к врачу-специалисту для получения консультации перед зачатием.**4. Объяснить пациентке необходимость консультации с врачом-специалистом как можно скорее, как только она заподозрила беременность или беременность подтвердилась.**

- это необходимо для начала надлежащего наблюдения за беременностью;
- оно включает пренатальный мониторинг для определения возможного развития нарушений нервной трубки или других пороков развития;
- при консультировании пациентки в отношении беременности направьте ее и ее партнера к врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности, на фоне которой применялся ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

5. Для провизоров или фармацевтов:

- напоминайте пациентке информацию по безопасности, включая необходимость применения эффективной контрацепции;
- посоветуйте пациентке немедленно связаться с врачом в случае планируемой или подозреваемой беременности.

D. ЖЕНЩИНЫ С НЕЗАПЛАНИРОВАННОЙ БЕРЕМЕННОСТЬЮ

Вам необходимо сделать следующее:

1. Договорится о срочной консультации пациентки для пересмотра ее лечения.**2. Объяснить ей, почему она должна продолжить лечение до даты встречи с Вами:**

- кроме тех случаев, когда Вы можете дать ей другой совет, основанный на Вашей оценке ситуации

3. Перейти на альтернативные методы лечения и прекратить лечение, если это возможно:

- прочтите раздел 6 данного руководства, который посвящен переходу на другую терапию или прекращению лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®.

4. Объяснить и убедиться, что пациентка:

- полностью осознает риски, связанные с применением ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®;
- понимает необходимость регулярных консультаций относительно ведения беременности, возникшей на фоне терапии вальпроевой кислотой.

5. Начать специализированный пренатальный мониторинг:

- это необходимо для начала надлежащего наблюдения за беременностью;
- мониторинг определяет возможное развитие дефектов нервной трубки или других пороков развития;
- пациентку и ее партнера следует направить к врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности.

6. Врачам общей практики следует направить своих пациенток к врачу-специалисту для перехода на другую терапию и прекращения лечения вальпроатами.

7. Для провизоров или фармацевтов:

- посоветуйте пациентке немедленно связаться с врачом в случае подозреваемой беременности.

5. ЛЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ МИРОДЕП® ЛОНГ И МИРОДЕП® ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА**ПАЦИЕНТ МУЖСКОГО ПОЛА С РЕПРОДУКТИВНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ**

Если после медицинского обследования Вы впервые рассматриваете вопрос назначения вальпроатов пациенту, Вам необходимо сделать следующее:

1. Объяснить и убедиться, что пациент или его законный представитель поняли следующую информацию:

- специфические риски, связанные с применением вальпроатов в период, предшествующий зачатию;
- запрет на донорство спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии
- необходимость применения эффективных методов контрацепции в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения;
- необходимость регулярной (как минимум ежегодной) оценки лечения пациента специалистом;
- необходимость консультации с врачом в случае планирования зачатия ребенка.

2. Запланировать переоценку лечения ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® на время, когда Ваш пациент планирует зачать ребенка.**3. Для провизоров или фармацевтов:**

- напоминайте пациенту информацию по безопасности, включая необходимость применения эффективной контрацепции;
- посоветуйте пациенту немедленно связаться с врачом в случае планируемого зачатия ребенка.

6. ПЕРЕХОД НА ДРУГУЮ ТЕРАПИЮ ИЛИ ПРЕКРАЩЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ МИРОДЕП® ЛОНГ И МИРОДЕП®**ПАЦИЕНТЫ С БИПОЛЯРНЫМ РАССТРОЙСТВОМ**

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® противопоказаны при беременности для лечения биполярного расстройства.

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® противопоказаны женщинам детородного возраста, если не выполнены условия программы предотвращения беременности (см. в разделе 3 данного руководства).

Если женщина планирует забеременеть, врач должен перевести пациента на другое лечение. Переход на другую терапию должен быть осуществлен до зачатия и до прекращения контрацепции.

Если мужчина планирует зачать ребенка, врач должен перевести пациента на другое лечение. Переход на другую терапию должен быть осуществлен до зачатия и до прекращения контрацепции.

Если женщина забеременела, то лечение ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® нужно прекратить, а пациентку перевести на другое лечение.

Общие замечания по лечению пациентов с биполярным расстройством:

Если необходима отмена нормотимиков, то рекомендуется снижать дозу постепенно, что снижает риск рецидива. Поэтому отмену вальпроатов следует осуществлять постепенно, в течение нескольких недель, для снижения риска развития раннего рецидива. В случае острого маниакального эпизода у беременной женщины, принимающей препарат вальпроевой кислоты, рекомендуется провести снижение дозы вальпроата как можно быстрее с одновременным повышением дозы альтернативного препарата.

ПАЦИЕНТЫ С ЭПИЛЕПСИЕЙ

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® противопоказаны при беременности для лечения эпилепсии, за исключением случаев отсутствия других подходящих альтернативных методов лечения.

ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® противопоказаны женщинам детородного возраста, если не выполнены условия программы предотвращения беременности (см. в разделе 3 данного руководства).

Если женщина планирует забеременеть, врач, имеющий опыт лечения эпилепсии, должен оценить терапию ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП® и рассмотреть возможность применения альтернативных методов лечения. Необходимо приложить все усилия для перехода на соответствующее альтернативное лечение до зачатия и до прекращения применения контрацепции.

Если мужчина планирует зачать ребенка, врач должен перевести пациента на другое лечение. Переход на другую терапию должен быть осуществлен до зачатия и до прекращения контрацепции.

Если у женщины наступает беременность во время терапии ЛП МИРОДЕП® лонг и МИРОДЕП®, она должна немедленно обратиться к врачу для рассмотрения альтернативных методов лечения.

Общие замечания для пациентов с эпилепсией:

Нижеследующая информация представлена целевой группой Европейской Комиссии Международной Противозепилептической Лиги (CEA-ILAE) и Европейской Академией Неврологии (EAN):

- «снижение дозы препарата обычно происходит постепенно, в течение недель или месяцев, что позволяет определить минимально возможную требуемую дозу, на которой может возникнуть приступ во время отмены препарата».

- «переход с вальпроатов на альтернативную терапию, как правило, занимает не менее 2-3 месяцев. Сначала постепенно вводят новый препарат в схему лечения, добавляя к препаратам вальпроевой кислоты. Для достижения потенциально эффективной дозы нового препарата может потребоваться до 6 недель; после этого может быть предпринята попытка постепенной отмены вальпроатов».

Если в исключительных случаях беременная женщина (или женщина, планирующая забеременеть) или мужчина с репродуктивным потенциалом, планирующий зачатие, должны принимать вальпроат для лечения эпилепсии, несмотря на известные риски применения вальпроатов при беременности и в период, предшествующий зачатию и после тщательного рассмотрения альтернативных методов лечения, то необходимо учитывать, что:

- безопасная доза, при которой риск отсутствует, не установлена. Риск врождённых пороков и нарушений развития возрастает при увеличении дозы;
- следует использовать самую минимальную эффективную дозу, разделив суточную дозу препарата вальпроевой кислоты на несколько небольших доз, принимаемых на протяжении всего дня;
- прием препарата с пролонгированным высвобождением может быть предпочтительнее, так как позволяет избежать высоких значений концентрации препарата в плазме крови;
- всех пациенток, у которых беременность наступила во время приема вальпроевой кислоты, и их партнеров, а также пациентов мужского пола, планирующих зачатие и принимающих вальпроаты, следует направить к врачу-генетику для оценки и консультирования в отношении беременности и будущего ребенка.



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 прерывания 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 объяснит, 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.



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 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, 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, связан ли повышенный риск нервно-психического развития, предполагаемый в этом исследовании, вальпроевой кислотой. Данные об этом потенциальном риске для детей, рождённых 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:

Одобрено Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
23.10.2025 г. в рамках плана управления рисками (версия 1.1)

- 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 принимаете 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 понимаете 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



МИРОДЕП® Лонг
МИРОДЕП®
ООО «ФАРМАКЛАБ»

Материал не является рекламным

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



ЕЖЕГОДНО ЗАПОЛНЯЕМАЯ ФОРМА ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РИСКАМИ

для женщин с репродуктивным потенциалом, принимающих вальпроевую кислоту

Прочитайте, заполните и подпишите форму ознакомления с рисками во время визита к врачу: на начало терапии, при ежегодном визите к врачу и в случае, когда женщина планирует беременность или беременна.

Данная форма подтверждает, что пациент или его законный представитель обсудили с врачом и поняли все риски, связанные с использованием вальпроевой кислоты (в данном случае лекарственного препарата (ЛП) МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®) во время беременности.

Часть А. Заполняется и подписывается врачом

ФИО пациента или его законного представителя: _____

Я подтверждаю, что вышеупомянутая пациентка нуждается в лечении вальпроевой кислотой, потому что:	<input type="checkbox"/>
– лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента или	
– пациентка не переносит другое лечение.	<input type="checkbox"/>

Я обсудил с вышеупомянутой пациенткой или её законным представителем:

Риски для будущего ребенка, матери которых принимали вальпроевую кислоту во время беременности:	<input type="checkbox"/>
– примерно 10% детей могут иметь врожденные пороки до 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут приводить к затруднениям при обучении.	
Вальпроевая кислота не должна использоваться во время беременности (за исключением случаев, когда другое лечение неэффективно или не переносится) и условия программы по предупреждению беременности должны быть выполнены	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодного) осмотра врачом, чтобы оценить необходимость продолжить терапию вальпроевой кислотой.	<input type="checkbox"/>
Необходимость наличия отрицательного теста на беременность перед началом лечения и по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста).	<input type="checkbox"/>
Необходимость непрерывного использования эффективных методов контрацепции во время всего периода лечения вальпроевой кислотой (для женщин детородного возраста)	<input type="checkbox"/>
Необходимость срочной консультации врача, как только женщина решила прекратить беременность, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и рассмотрение альтернативной терапии до зачатия и до прекращения использования контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного прерывания лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности.	<input type="checkbox"/>
В случае беременности, я подтверждаю, что беременная пациентка:	<input type="checkbox"/>
– получает наименьшую эффективную дозу вальпроевой кислоты для минимизации вредного воздействия на плод;	
– проинформирована о возможностях поддержки беременности, включая консультирование и соответствующее мониторингирование развития ребёнка	<input type="checkbox"/>

ФИО врача _____	Подпись _____	Дата _____
--------------------	------------------	---------------



Часть В. Заполняется и подписывается пациенткой или ее законным представителем

Я обсудила нижеследующее с врачом, и я поняла:		
Почему мне необходимо принимать вальпроевую кислоту, а не другой препарат		<input type="checkbox"/>
Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача, чтобы проверять, остается ли лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® для меня вариантом для меня		<input type="checkbox"/>
Риски для будущих детей, чьи матери принимали вальпроевую кислоту во время беременности: – примерно 10% детей могут иметь врожденные пороки и – до 30-40% детей могут иметь разные нарушения раннего развития, которые могут привести к затруднению при обучении.		<input type="checkbox"/>
Почему мне необходимо провести тест на беременность перед началом лечения и, по необходимости, во время лечения (для женщин детородного возраста)		<input type="checkbox"/>
Я должна непрерывно использовать эффективные методы контрацепции во время всего периода лечения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® для женщин детородного возраста).		<input type="checkbox"/>
Мы обсудили эффективные методы контрацепции или мы запланировали лечение с врачом, консультирующим по эффективным методам контрацепции.		<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом, и если необходимо продолжить терапию ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®		<input type="checkbox"/>
Необходимость срочной консультации врача, как только я буду планировать беременность, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и пересмотр альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.		<input type="checkbox"/>
Я должна срочно обратиться к врачу, если я полагаю, что беременна.		<input type="checkbox"/>
Я получила копию брошюры пациента.		<input type="checkbox"/>
В случае беременности, я обсудила следующее с врачом и поняла:		
– Возможности поддержки/консультирования по беременности		<input type="checkbox"/>
– Необходимость соответствующего мониторинга развития ребёнка, если я беременна		<input type="checkbox"/>
ФИО пациентки или ее законного представителя	Подпись	Дата
<hr/>	<hr/>	<hr/>

Эта форма предоставляется врачом девочкам и женщинам с высоким потенциалом (или их законному представителю), получающим ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Части А и В должны быть заполнены: все ячейки должны быть заполнены пациенткой, форма подписана: это означает, что все риски и информация, связанные с использованием ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® во время беременности, были поняты.

Заполненная и подписанная копия этой формы хранится у врача.

Врачу рекомендуется сохранить форму в амбулаторной карте/истории болезни пациента. Заполненная и подписанная копия этой формы хранится пациенткой.



ЕЖЕГОДНО ЗАПОЛНЯЕМАЯ ФОРМА ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РИСКАМИ

для пациентов мужского пола с репродуктивным потенциалом, принимающих вальпроевую кислоту

Прочитайте, заполните и подпишите форму ознакомления с рисками во время визита к врачу: на начало терапии, при ежегодном визите к врачу и в случае, если планируете зачать ребенка.

Данная форма подтверждает, что пациент или его законный представитель обсудили с врачом и поняли все риски, связанные с использованием вальпроевой кислоты (в данном случае лекарственного препарата (ЛП) МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®) у мужчин с репродуктивным потенциалом.

Часть А. Заполняется и подписывается врачом

ФИО пациента или его законного представителя: _____

Я подтверждаю, что вышеупомянутый пациент нуждается в лечении вальпроевой кислотой, потому что:	
– лечение другими препаратами неэффективно для данного пациента или	<input type="checkbox"/>
– пациент не переносит другое лечение	<input type="checkbox"/>

Я обсудил с вышеупомянутым пациентом или его законным представителем:

Риски для будущих детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом в течение 3 месяцев, предшествующих зачатию:	
– повышенный риск нарушений умственного и физического развития у детей, которые могут приводить к затруднениям при обучении и адаптации в социуме.	<input type="checkbox"/>
Запрет на донорство спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии	<input type="checkbox"/>
Необходимость применения эффективных методов контрацепции в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодного) осмотра врачом, и оценки необходимости продолжить терапию вальпроевой кислотой.	<input type="checkbox"/>
Возможность альтернативных методов терапии для пациентов, которые планируют зачать ребенка.	<input type="checkbox"/>
Необходимость незамедлительной консультации врача для срочного пересмотра лечения в случае подозреваемой или наступившей беременности у партнера	<input type="checkbox"/>

ФИО врача	Подпись	Дата
_____	_____	_____



Часть В. Заполняется и подписывается пациентом или его законным представителем

Я обсудил нижеследующее с врачом, и я понял:	
Почему мне необходимо принимать вальпроевую кислоту, а не другой препарат	<input type="checkbox"/>
Мне необходимо регулярно (минимум ежегодно) посещать врача, чтобы проверять, остается ли лечение ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® лучшим вариантом для меня	<input type="checkbox"/>
Риски для будущих детей, отцы которых проходили лечение вальпроатом на протяжении 3 месяцев, предшествующих зачатию: – повышенный риск нарушений умственного и физического развития у детей, которые могут приводить к затруднениям при обучении и адаптации в социуме.	<input type="checkbox"/>
Я не должен быть донором спермы во время терапии вальпроатом и как минимум в течение трех месяцев после завершения терапии	<input type="checkbox"/>
Я должен непрерывно использовать эффективные методы контрацепции, в период терапии и, как минимум, в течение трех месяцев после ее завершения ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® (для мужчин с репродуктивным потенциалом)	<input type="checkbox"/>
Мы обсудили эффективные методы контрацепции или мы запланировали беременность с врачом, консультирующим по эффективным методам контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (минимум ежегодно) осмотра врачом, и оценка необходимости продолжать терапию ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП®.	<input type="checkbox"/>
Необходимость срочной консультации врача, как только я буду планировать зачатие ребенка, чтобы обеспечить своевременное обсуждение и переход на альтернативную терапию до зачатия и до прекращения использования контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Я должен срочно обратиться к врачу, если я полагаю, что моя партнерша беременна.	<input type="checkbox"/>
Я получил копию брошюры пациента.	<input type="checkbox"/>

ФИО пациента или его законного представителя	Подпись	Дата
_____	_____	_____

Эта форма предоставляется врачом мальчикам и мужчинам с репродуктивным потенциалом (или их законному представителю), получающим ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® для лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Части А и В должны быть заполнены: все ячейки должны быть отмечены галочкой. Форма подписана: это означает, что все риски и информация, связанные с лечением ЛП МИРОДЕП® лонг или МИРОДЕП® у мужчин репродуктивного возраста, были рассмотрены.

Заполненная и подписанная копия этой формы хранится у врача.

Врачу рекомендуется сохранить форму в амбулаторной карте/истории болезни пациента. Заполненная и подписанная копия этой формы хранится пациентом.

КАРТА ПАЦИЕНТА**Вальпроевая кислота (препараты МИРОДЕП® лонг, МИРОДЕП®): контрацепция и меры по предотвращению беременности****Что Вам необходимо делать:**

- Не прекращайте приём вальпроевой кислоты, если только Ваш врач не скажет Вам это сделать, так как Ваше состояние может ухудшиться.
- При планировании беременности не прекращайте приём вальпроевой кислоты или использование средств контрацепции до консультации с врачом.
- Если есть вероятность наступления беременности, не прекращайте приём вальпроевой кислоты без указания врача. Срочно обратитесь к врачу для обсуждения дальнейших действий.
- Внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению или буклет-вкладыш перед использованием.
- Ознакомьтесь с брошюрой для пациента.

Храните эту карточку при себе, чтобы всегда знать, как действовать.**КАРТА ПАЦИЕНТА****Вальпроевая кислота (препараты МИРОДЕП® лонг, МИРОДЕП®): контрацепция и меры по предотвращению беременности****Информация для всех девочек и женщин, принимающих вальпроевую кислоту и имеющих возможность забеременеть:**

- Вальпроевая кислота – эффективное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства;
- Вальпроевая кислота может нанести серьёзный вред нерождённому ребёнку при приёме во время беременности и привести к пожизненной инвалидности;
- Используйте надёжный метод контрацепции постоянно на протяжении всего лечения вальпроевой кислотой;
- Важно обсуждать и пересматривать Ваше лечение с врачом не реже одного раза в год.

Информация для всех мальчиков и мужчин, принимающих вальпроевую кислоту и имеющих способность к зачатию:

- Существует возможный риск нарушений нейроразвития у ребёнка, если отец принимал вальпроевую кислоту в течение трёх месяцев до зачатия;
- Обсудите этот возможный риск и необходимость применения надёжной контрацепции для Вас и Вашей партнёрши с Вашим лечащим врачом.