

Информационный листок по безопасности для пациентки- Делалепт

Информация, содержащаяся в данном листке по безопасности, предназначена для женщин детородного возраста, получивших рецепт на Делалепт. Прочтите данный листок по безопасности вместе с инструкцией по применению, которая прилагается к лекарству. Если у Вас имеются какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

• **Храните данный листок по безопасности. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.**

Риски для плода

При приеме во время беременности Делалепт может нанести вред плоду.

Если Вы – женщина детородного возраста, врач может прописать Вам Делалепт только при отсутствии другого подходящего для Вас препарата.

Прежде чем Вы получите рецепт на данный препарат, Ваш врач объяснит вам, что может произойти с Вашим младенцем, если Вы забеременеете во время приема Делалепта.

Если Вы решите забеременеть после начала приема Делалепта, не переставайте принимать его, предварительно не обсудив этого со своим лечащим врачом и не спланировав переход на прием другого препарата, если такая возможность существует.

По-видимому, прием Делалепта во время беременности сопряжен с более высоким риском по сравнению с другими лекарствами от эпилепсии, как в случае приема в качестве монотерапии, так и в качестве дополнения к другому лекарству от эпилепсии. Риск присутствует при любой дозировке и увеличивается при повышении дозировки.

Препарат может вызвать тяжелые врожденные дефекты и повредить развитию ребенка в процессе его роста.

Врожденные дефекты включают расщепление позвоночника *spina bifida* (анормальное развитие костей позвоночника); деформации лица и черепа; порок сердца, почек, пороки развития мочевых путей и половых органов; дефекты конечностей.

Если Вы будете принимать Делалепт во время беременности, у Вас повышается риск (по сравнению с другими женщинами) рождения ребенка с врожденными дефектами, требующими лечения. Так как Делалепт находится в употреблении в течение многих лет, известно, что у женщин, принимающих Делалепт, 11 из 100 младенцев страдают врожденными дефектами, по сравнению с 2-3 из 100 младенцев, у остальной части населения.

Считается, что от 30% до 40% детей дошкольного возраста, чьи матери принимали Делалепт во время беременности, могут страдать от проблем развития в раннем возрасте. Эти дети могут страдать от задержки начала ходьбы и развития речи, умственной отсталости и затруднениями в развитии языка и памяти.

Детский аутизм и нарушения в рамках аутистического спектра диагностируются чаще у детей, которые подверглись воздействию Делалепта. Существуют некоторые свидетельства того, что эти дети находятся в группе повышенного риска развития симптомов дефицита внимания и гиперактивности (ADHD).

До и во время лечения Делалептом

• **Убедитесь, что Вы используете эффективный контрацептив**

• **Немедленно сообщите врачу, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.**

В случае беременности, Ваш врач объяснит Вам риски для плода.

Если Вы собираетесь забеременеть, не прекращайте прием Делалепта и не прекращайте использование контрацептивов, не обратившись, предварительно, к врачу, который выписал Вам это лекарство. Как можно более заблаговременно проконсультируйтесь с врачом прежде чем забеременеть, дабы принять ряд мер для того, чтобы Ваша беременность прошла как можно спокойнее, и понизить риски для Вас и Вашего плода.

Возможно, прежде чем Вы попытаетесь зачать ребенка, врачу потребуется изменить дозу Делалепта или перевести Вас на лечение другим препаратом. Если Вы забеременеете, Вы будете находиться под очень тщательным наблюдением, как в целях лечения эпилепсии/биополярного расстройства, так и для контроля за развитием Вашего плода.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом о приеме фолиевой кислоты во время попыток зачатия.

Фолиевая кислота может понизить риск раннего выкидыша (присутствующий при каждой беременности) и риск расщепления позвоночника (*spina bifida*).

Вместе с тем, маловероятно, что прием фолиевой кислоты позволит понизить риск врожденных дефектов, связанных с использованием Делалепта.