



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

03.02.2026 № ОДН-83/26

На № _____ от _____



2639388

Субъекты обращения
лекарственных средств

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Энкорат хроно®
(вальпроевая кислота)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные представительством «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия) г. Москва в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Энкорат хроно® (вальпроевая кислота), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

- Приложения:
1. Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения на 8 л. в 1 экз.
 2. Руководство для пациента на 4 л. в 1 экз.
 3. Форма информированного согласия пациента на 2 л. в 1 экз.
 4. Опросник для специалиста здравоохранения на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Представительство компании с
ограниченной ответственностью
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед»
(Индия)
107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, дом 27,
строение 8, офисы 29, 30
Телефон: +7 (495) 234-56-11



Исх. № 6029 от 22.01.2026

Тема: **Тератогенные эффекты вальпроевой кислоты и потенциальный риск нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей.**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

От лица компании ООО «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) выражаем Вам своё почтение и сообщаем важную информацию по безопасности лекарственного препарата вальпроевой кислоты, зарегистрированного в Российской Федерации под торговым наименованием Энкорат Хроно (РУ N014475/01 от 16.10.2008).

Краткий обзор основной информации по безопасности:

1. Доказанные риски, связанные с применением вальпроевой кислоты

- **Высокий риск врожденных пороков развития (ВПР):** Мета-анализ показал, что частота крупных ВПР у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию вальпроевой кислоты в монотерапии, составляет **~10,73%**, что существенно превышает популяционный риск (2-3%)*.
- **Высокий риск нарушений нервно-психического развития (ННПР):** При внутриутробном воздействии у **30-40%** детей наблюдаются нарушения развития интеллекта, речи, памяти и поведения**.
- **Потенциальный риск ННПР при отцовском приеме:** Ретроспективные данные указывают на возможное повышение риска ННПР у детей, отцы которых принимали вальпроевую кислоту в период зачатия***.

Риск требует дальнейшего изучения, но в качестве меры предосторожности информирование пациентов мужского пола необходимо.

*** *Имеющиеся ограниченные данные о рисках для потомства в третьем поколении были оценены ЕМА как недостаточные для установления причинно-следственной связи. Необходимы дополнительные исследования*

2. Ключевые рекомендации для врачей

В связи с вышеизложенным, назначение вальпроевой кислоты женщинам детородного возраста и мужчинам, планирующим отцовство, должно быть строго обосновано.

Обязательные действия для врача:

1. **Оценить соотношение пользы и риска** перед назначением.
Рассмотреть альтернативные препараты с более благоприятным профилем безопасности при беременности.
2. **Информировать всех пациентов** (и их законных представителей для несовершеннолетних) о доказанных и потенциальных рисках.
3. **Обеспечить подписание Формы информированного согласия** (Приложение 2).
4. **Настоятельно рекомендовать эффективную контрацепцию** на протяжении всего периода лечения.

2.1. Рекомендации в отношении женщин детородного возраста

- **Контрацепция:** Строгое использование эффективных методов контрацепции на всем протяжении лечения пациента.
- **Планирование беременности:** Заблаговременно (минимум за 3 месяца) рассмотреть вопрос о переводе пациентки на альтернативную терапию.
- **При наступлении беременности:**
 - Пациент или его партнер должны как можно скорее известить Вас о наступлении беременности.
 - Вы должны перевести пациента на другой препарат; продолжение приема вальпроевой кислоты возможно только в случае отсутствия альтернатив.
 - При биполярном расстройстве: Рассмотреть отмену вальпроевой кислоты.

2.2. Рекомендации в отношении мужчин детородного возраста

- **Контрацепция:** Использование эффективных методов контрацепции в течение всего курса лечения и не менее 3 месяцев после его окончания.
- **Планирование зачатия:** Рассмотреть возможность перехода на альтернативный препарат не менее чем за 3 месяца до планируемого зачатия.
- **Информирование:** Обсудить с пациентом потенциальный риск ННПР у потомства.

2.3. Рекомендации в отношении девочек-подростков

- **Информирование родителей/опекунов:** После наступления менархе проинформировать законных представителей о всех рисках и требованиях Программы Предотвращения Беременности (ППБ).
- **Документальное подтверждение:** Обеспечить подписание Формы информированного согласия родителем/опекуном и вручить Брошюру.

3. Дополнительные меры предосторожности

- **Запрет на передачу препарата** другим лицам.
- **Запрет на донорство спермы** на время лечения и в течение 3 месяцев после его завершения.

Контактные данные:

Контактная информация Росздравнадзора:

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в соответствии с требованиями Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Министерства здравоохранения в

Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Контактная информация компании Сан Фарма:

Для получения дополнительной информации по препарату Энкорат Хроно направляйте Ваши запросы по следующему адресу:

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, дом 27, строение 8, офисы 29, 30

Тел. +7 (495) 234-56-11, <https://sunpharma.com/russia>

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com (для сообщений о нежелательных реакциях).

Джеффри Поплавкий /

Менеджер по фармаконадзору



23 января 2026 года

Приложение 1. Брошюра для пациента

Приложение 2. Форма информированного согласия

*Данные, полученные в результате метаанализа (включая реестры воздействия на общественное здоровье и когортные исследования).

**Исследования с участием детей дошкольного возраста, подвергшихся воздействию вальпроевой кислоты во время внутриутробного развития.

Ретроспективное обсервационное исследование электронных медицинских карт в скандинавских странах (EUPAS32401) *

European Medicines Agency, PRAC, EMA/198940/2018, 08 February 2018



Важная информация по безопасности лекарственного препарата

Энкорат Хроно (вальпроевая кислота*)

Программа Предотвращения Беременности

В данном руководстве для пациентов содержится краткое изложение важной информации по безопасности и рекомендации по применению препарата вальпроевой кислоты.

Сохраните руководство в целях повторного ознакомления с его содержанием в случае необходимости

➤ **Обобщенная информация**

Вальпроевая кислота — эффективное лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства. Однако ее прием во время беременности может нанести серьезный вред будущему ребенку, вызывая врожденные пороки развития, нарушения обучения и поведения у ребенка.

Также, прием вальпроевой кислоты пациентами мужского пола может повлиять на здоровье будущего ребенка, если зачатие произошло в период лечения или в течение 3 месяцев после его завершения.

Поэтому:

- Не прекращайте прием препарата самостоятельно, не проконсультировавшись с врачом. Резкая отмена опасна!
- В период лечения всегда используйте эффективные методы контрацепции, чтобы избежать незапланированной беременности!
- Посещайте своего лечащего врача не реже одного раза в год.
- Не передавайте препарат другим людям.

*Полный список торговых наименований препаратов вальпроевой кислоты приведен в конце данного руководства.

➤ **Рекомендации для девушек и женщин детородного возраста**

Если Вы можете забеременеть, пожалуйста, внимательно прочитайте рекомендации ниже:

1. **Надежная контрацепция** — это самое важное требование!

На протяжении всего курса лечения вы должны использовать эффективные методы предохранения от беременности.

2. **Если Вы планируете беременность**, ни в коем случае не отменяйте препарат самостоятельно! Обратитесь к Вашему лечащему врачу, он оценит ситуацию и, если это возможно и безопасно для Вашего здоровья, заранее переведет Вас на более безопасный для будущего ребенка препарат.

3. **Если Вы забеременели во время лечения:**

- Незамедлительно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!
- Не прекращайте прием вальпроевой кислоты до консультации с врачом! Резкая отмена лечения может спровоцировать приступы или ухудшение течения заболевания, что в одинаковой степени опасно и для Вас, и для будущего ребенка.

➤ **Рекомендации для родителей/опекунов девочек – подростков**

Внимательно прочитайте данный раздел, если Ваша дочь или подопечная принимает вальпроевую кислоту:

1. О наступлении у Вашей дочери (подопечной) первого менструального цикла (менархе) необходимо сообщить лечащему врачу Вашей дочери.

2. Необходимо, чтобы врач подробно объяснил Вашей дочери (подопечной):

- О высоких рисках тяжелых пороков развития у будущего ребенка, зачатие которого произошло во время приема вальпроевой кислоты.
- О критически важной необходимости правильного использования надежных средств контрацепции с самого начала половой жизни.

3. Ваша задача – убедиться, что Ваша дочь понимает всю серьезность этих требований, и помочь её в соблюдении рекомендаций врача.

➤ **Рекомендации для мужчин детородного возраста**

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту и планируете стать отцом, пожалуйста, прочитайте и соблюдайте рекомендации ниже:

1. **Препарат может передаться через семенную жидкость** и нанести вред здоровью Вашего будущего ребенка.

Используйте надежные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 3 месяцев после его окончания. Именно столько времени требуется для обновления спермы.

2. **Планируете зачатие?** Заблаговременно (минимум за 3 месяца) обсудите с Вашим врачом возможность замены вальпроевой кислоты на другой и более безопасный для здоровья ребенка препарат. Не принимайте решение об отмене вальпроевой кислоты самостоятельно.

3. **Если Ваша партнерша забеременела**, пока вы принимали препарат или в течение 3 месяцев после его отмены, она должна как можно раньше обратиться к гинекологу для консультации и специального наблюдения за течением беременности.

4. **Вы не можете быть донором спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после его завершения.

Если Вам стало известно о случае беременности, наступившей на фоне лечения препаратом вальпроевой кислоты, или о любой нежелательной реакции в период лечения препаратом вальпроевой кислоты, направьте данную информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

Не является промоционным материалом.

*Вальпроевая кислота известна также под следующими торговыми наименованиями:

Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Депакин энтерик, Энкорат, Энкорат Хроно, Конвулекс, Миродеп, Миродеп лонг, Вальпросан ЭПИ, Вальпарин ХР.

Приложение 2. Форма информированного согласия
VALP-2025-02-RUS

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

ФИО пациента

Пол пациента М Ж
(отметьте галочкой один из вариантов)

Возраст пациента ____ лет

Пациент с репродуктивным потенциалом Да Нет

(отметьте галочкой один из вариантов)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ/ОПЕКУНА, ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ДОСТИГ СОВЕРШЕННОЛЕТИЯ ИЛИ ИМЕЕТ ПСИХИЧЕСКОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ)

Я
ФИО пациента или родителя/опекуна (в случае, когда пациент не достиг совершеннолетия или имеет психическое заболевание)

Подтверждаю, что лечащий врач уведомил меня:

1. О серьезных рисках врожденных пороков развития и нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей, матери которых получают лечение препаратом вальпроевой кислоты;
2. О потенциальном риске ННПР у детей, отцы которых получали лечение препаратом вальпроевой кислоты в период зачатия.
3. О потенциальном риске воздействия вальпроевой кислоты на потомство в третьем поколении.
4. О Программе Предотвращения Беременности в период лечения препаратом вальпроевой кислоты.

Подпись пациента
Подпись родителя/опекуна
(Подчеркнуть)

Дата

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА / МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Я подтверждаю, что в рамках назначения лечения по утвержденному показанию препарата Энкорат Хроно (вальпроевая кислота) вышеуказанному пациенту:

1. Уведомил о серьезных рисках, связанных с лечением вальпроевой кислотой: риски развития врожденных пороков и ННПР у детей, матери которых принимают препарат вальпроевой кислоты;
2. Уведомил о потенциальном риске ННПР у детей, отцы которых принимают препарат вальпроевой кислоты в период зачатия и потенциальном риске воздействия вальпроевой кислоты на потомство в третьем поколении;
3. Уведомил о Программе Предотвращения Беременности;
4. Я ответил на все возникшие у пациента (родителя/опекуна) вопросы, относительно:
- рисков в период лечения препаратом вальпроевой кислоты;
- Программы Предотвращения Беременности.

ФИО врача/медицинского работника

Подпись врача/медицинского работника

Дата



Важная информация по безопасности лекарственного препарата
Энкорат Хроно (вальпроевая кислота*)
Программа Предотвращения Беременности

В данном руководстве для пациентов содержится краткое изложение важной информации по безопасности и рекомендации по применению препарата вальпроевой кислоты.

Сохраните руководство в целях повторного ознакомления с его содержанием в случае необходимости

➤ **Обобщенная информация**

Вальпроевая кислота — эффективное лекарственное средство для лечения эпилепсии и биполярного расстройства. Однако ее прием во время беременности может нанести серьезный вред будущему ребенку, вызывая врожденные пороки развития, нарушения обучения и поведения у ребенка.

Также, прием вальпроевой кислоты пациентами мужского пола может повлиять на здоровье будущего ребенка, если зачатие произошло в период лечения или в течение 3 месяцев после его завершения.

Поэтому:

- Не прекращайте прием препарата самостоятельно, не проконсультировавшись с врачом. Резкая отмена опасна!
- В период лечения всегда используйте эффективные методы контрацепции, чтобы избежать незапланированной беременности!
- Посещайте своего лечащего врача не реже одного раза в год.
- Не передавайте препарат другим людям.

*Полный список торговых наименований препаратов вальпроевой кислоты приведен в конце данного руководства.



➤ **Рекомендации для девушек и женщин детородного возраста**

Если Вы можете забеременеть, пожалуйста, внимательно прочитайте рекомендации ниже:

1. **Надежная контрацепция** — это самое важное требование!

На протяжении всего курса лечения вы должны использовать эффективные методы предохранения от беременности.

2. **Если Вы планируете беременность**, ни в коем случае не отменяйте препарат самостоятельно! Обратитесь к Вашему лечащему врачу, он оценит ситуацию и, если это возможно и безопасно для Вашего здоровья, заранее переведет вас на более безопасный для будущего ребенка препарат.

3. **Если Вы забеременели во время лечения:**

- Незамедлительно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!
- Не прекращайте прием вальпроевой кислоты до консультации с врачом! Резкая отмена лечения может спровоцировать приступы или ухудшение течения заболевания, что в одинаковой степени опасно и для Вас, и для будущего ребенка.

➤ **Рекомендации для родителей/опекунов девочек – подростков**

Внимательно прочитайте данный раздел, если Ваша дочь или подопечная принимает вальпроевую кислоту:

1. О наступлении у Вашей дочери (подопечной) первого менструального цикла (менархе) необходимо сообщить лечащему врачу Вашей дочери.
2. Необходимо, чтобы врач подробно объяснил Вашей дочери (подопечной):
 - О высоких рисках тяжелых пороков развития у будущего ребенка, зачатие которого произошло во время приема вальпроевой кислоты.
 - О критически важной необходимости правильного использования надежных средств контрацепции с самого начала половой жизни.
3. Ваша задача – убедиться, что Ваша дочь понимает всё серьезность этих требований, и помочь ей в соблюдении рекомендаций врача.



➤ **Рекомендации для мужчин детородного возраста**

Если Вы принимаете вальпроевую кислоту и планируете стать отцом, пожалуйста, прочитайте и соблюдайте рекомендации ниже:

1. **Препарат может передаваться через семенную жидкость** и нанести вред здоровью Вашего будущего ребенка.
Используйте надежные методы контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 3 месяцев после его окончания. Именно столько времени требуется для обновления спермы.
2. **Планируете зачатие?** Заблаговременно (минимум за 3 месяца) обсудите с Вашим врачом возможность замены вальпроевой кислоты на другой и более безопасный для здоровья ребенка препарат. Не принимайте решение об отмене вальпроевой кислоты самостоятельно.
3. **Если Ваша партнерша забеременела**, пока вы принимали препарат или в течение 3 месяцев после его отмены, она должна как можно раньше обратиться к гинекологу для консультации и специального наблюдения за течением беременности.
4. **Вы не можете быть донором спермы** во время лечения и в течение 3 месяцев после его завершения.



Если Вам стало известно о случае беременности, наступившей на фоне лечения препаратом вальпроевой кислоты, или о любой нежелательной реакции в период лечения препаратом вальпроевой кислоты, направьте данную информацию по адресу электронной почты: PV.EAEU@sunpharma.com.

Не является промоционным материалом.

*Вальпроевая кислота известна также под следующими торговыми наименованиями: Вальпроат, Депакин Хроно, Депакин Хроносфера, Депакин энтерик, Энкорат, Энкорат Хроно, Конвулекс, Миродеп, Миродеп лонг, Вальпросан ЭПИ, Вальпарин ХР.

ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА

ФИО пациента

Пол пациента М Ж
(отметьте галочкой один из вариантов)

Возраст пациента ____ лет

Пациент с репродуктивным потенциалом Да Нет
(отметьте галочкой один из вариантов)**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ/ОПЕКУНА, ЕСЛИ ПАЦИЕНТ НЕ ДОСТИГ СОВЕРШЕННОЛЕТИЯ ИЛИ ИМЕЕТ ПСИХИЧЕСКОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ)**Я
ФИО пациента или родителя/опекуна (в случае, когда пациент не достиг совершеннолетия или имеет психическое заболевание)**Подтверждаю, что лечащий врач уведомил меня:**

1. О серьезных рисках врожденных пороков развития и нарушений нервно-психического развития (ННПР) у детей, матери которых получают лечение препаратом вальпроевой кислоты;
2. О потенциальном риске ННПР у детей, отцы которых получали лечение препаратом вальпроевой кислоты в период зачатия.
3. О потенциальном риске воздействия вальпроевой кислоты на потомство в третьем поколении.
4. О Программе Предотвращения Беременности в период лечения препаратом вальпроевой кислоты.

Подпись пациента_____
Дата_____
Подпись родителя/опекуна
(Подчеркнуть)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВРАЧА / МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Я подтверждаю, что в рамках назначения лечения по утвержденному показанию препарата Энкорат Хроно (вальпроевая кислота) вышеуказанному пациенту:

1. Уведомил о серьезных рисках, связанных с лечением вальпроевой кислотой: риски развития врожденных пороков и ННПР у детей, матери которых принимают препарат вальпроевой кислоты;
2. Уведомил о потенциальном риске ННПР у детей, отцы которых принимают препарат вальпроевой кислоты в период зачатия и потенциальном риске воздействия вальпроевой кислоты на потомство в третьем поколении;
3. Уведомил о Программе Предотвращения Беременности;
4. Я ответил на все возникшие у пациента (родителя/опекуна) вопросы, относительно:
 - рисков в период лечения препаратом вальпроевой кислоты;
 - Программы Предотвращения Беременности.

ФИО врача/медицинского работника

Подпись врача/медицинского работника

Дата

Опросник для специалиста здравоохранения (эпилептолог, невролог)

Оценка предложенных материалов по минимизации рисков применения препаратов вальпроевой кислоты.

1. **Программа предотвращения беременности при применении вальпроевой кислоты направлена (выбрать один ответ):**
 - a. на минимизацию риска беременности во время лечения вальпроевой кислотой
 - b. на предупреждение аборт на поздних сроках
 - c. на улучшение демографических показателей

2. **Дети, подвергшиеся внутриутробному воздействию вальпроевой кислоты, имеют более высокий риск:**
 - a. рождения с крупной массой тела
 - b. преждевременных родов
 - c. врожденных пороков и нарушений нервно-психического развития

3. **Назначение вальпроевой кислоты женщинам с детородным потенциалом, страдающим эпилепсией**
 - a. противопоказано за исключением случаев, когда нет подходящего альтернативного лечения.
 - b. показано
 - c. противопоказано

4. **В качестве меры предосторожности не реже одного раза в год следует обсудить с пациентом с сохраненным репродуктивным потенциалом необходимость**
 - a. эффективной контрацепции
 - b. снятия кардиограммы
 - c. физиотерапевтических процедур

5. **Как часто необходимо обсуждать с пациентом меры предосторожности применения вальпроевой кислоты и подписывать новую Форму информированного согласия для пациентов, принимающих вальпроевую кислоту?**
 - a. при первом назначении препарата и каждом ежегодном посещении пациента
 - b. один раз в 5 лет
 - c. ежемесячно

ФИО _____ / _____ /
подпись

Место работы _____ Дата _____