



**Evropský registr
těhotenství
s antiepileptiky**



*je porovnat
bezpečnost různých
antiepileptik
pro vývoj lidského
plodu s ohledem
na výskyt velkých
vrozených vývojových
vad a zpoždění
prenatálního růstu.*

Kontaktujte:

Asistentku projektu EURAP:

Libuše Tomášková

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Tel.: 603 534 962
E-mail: eurap@lfmotol.cuni.cz

Národní koordinátoři:

■ ČECHY

As. MUDr. Jana Zárubová

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
Tel.: 224 436 801
E-mail: jana.zarubova@fnmotol.cz

■ MORAVA

MUDr. Irena Novotná

1. Neurologická klinika LF
FN U svaté Anny v Brně,
Pekařská 53, 656 91 Brno
Tel.: 534 182 632
E-mail: irena.novotna@fnusa.cz

Projekt podporuje Česká liga proti epilepsii, odborná
lékařská společnost ČLS JEP a firma UCB.

co je EURAP?

EURAP je konsorcium nezávislých výzkumných skupin, které vytvořilo protokol pro prospektivní sledování vývoje plodu po prenatální expozici antiepileptikům a založilo registr těhotenství s antiepileptiky a těhotenství žen s epilepsií i bez farmakoterapie.

proč těhotenský registr?

Užívání antiepileptik v těhotenství je spojeno se zvýšeným rizikem vzniku vrozených vývojových vad plodu. V současné době je k dispozici řada antiepileptik a není jasné, zda jsou některé z těchto léků v těhotenství bezpečnější než ostatní. Porovnání teratogenního vlivu různých léků vyžaduje informaci od velkého počtu pacientek. Potřebná data lze získat pouze mezinárodní spoluprací. Sledování, ze kterého budou dělány závěry, je prospektivní. Jsou zařazována data o průbě-

hu těhotenství žen užívajících antiepileptika během celého prvního trimestru a žen s epilepsií i bez antiepileptické léčby, ale vždy před tím, než je znám vývoj plodu. Tím lze zabránit chybě při výběru zařazení do databáze. Jsou shromažďována i data retrospektivní, protože i ta mohou být důležitým zdrojem informací, ta však nebudou zahrnuta do konečných hodnotících statistik.

jak?

EURAP je sledovací studie. Nezasahuje do léčby předepsané pacientkám jejich lékařem. Cílem je získat informace o všech možných rizikových faktorech během těhotenství, které mohou ovlivnit vývoj plodu. Tyto údaje jsou součástí informací, které se získávají v průběhu standardní lékařské péče, a sledování tak nevyžaduje žádné speciální procedury nebo návštěvy. Před zařazením těhotné ženy do registru je třeba získat *informovaný souhlas pacientky*.

Data jsou získávána od žen užívajících antiepileptika v těhotenství kvůli epilepsii, ale i jiným diagnózám, např. pro psychiatrická onemocnění, migrénu. Jsou sledovány i ženy s epilepsií bez farmakoterapie.

První hlášení do registru by mělo být provede-

no co možná nejdříve a vždy před tím, než je znám vývoj plodu. Pro prospektivní sledování musí být těhotenství do registru nahlášeno nejpozději do 16. týdne gravidity.

Existuje a stále se zvětšuje síť spolupracujících lékařů v řadě zemí celého světa. Spolupracující lékaři registrují případy a hlásí je národním koordinátorům, kteří data předávají centrálnímu registru EURAP v Miláně.

Údaje o jednotlivých těhotenstvích jsou registrovány anonymně a tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů.

kdo může spolupracovat?

Všichni lékaři, kteří mají ve své péči ženy užívající antiepileptika během těhotenství a ženy s epilepsií i bez farmakoterapie, jsou zváni k účasti. Budeme rádi, když se přidáte k síti spolupracovníků EURAP. Data můžete poskytovat jak písemnou, tak elektronickou formou, nebo pacientky odeslat k lékaři, který už s EURAP spolupracuje, a to jak ve vašem regionu, tak přímo k národnímu koordinátorovi.

pro více informací :

www.clpe.cz a www.eurapinternational.org