

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit af produktresumeeer og indlægssedler

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante afsnit af produktresumeeer og indlægssedler er resultatet af referralproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres af den relevante myndighed i medlemslandet, i samarbejde med referencemedlemslandet efter behov, i overensstemmelse med procedurerne som er beskrevet i kapitel 4 titel III i direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUME

[Nedenstående indsættes øverst i SmPC'et for alle produkter, som er nævnt i bilag I]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

[...]

[For alle produkter i bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (indsætning, erstatning eller sletning af tekst afhængigt af, hvad der er relevant) for at afspejle den aftalte ordlyd, som er anført nedenfor]

[...]

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[...]

Piger, både børn og unge, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder

Behandling med <Særnavn> skal initieres og superviseres af en specialist med erfaring i behandling af <epilepsi> <eller> <bipolar lidelse>. Behandling bør kun initieres, hvis andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres (se pkt. 4.4 og 4.6), og fordele og risici skal revurderes nøje ved regelmæssige vurderinger af behandlingen. <Særnavn> bør fortrinsvist udskrives som monoterapi og i den laveste effektive dosis, og hvis muligt som depotformulering for at undgå høje maksimalkoncentrationer (*peaks*). Den daglige dosis bør fordeles på mindst to enkeltdoser.

[...]

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

Behandling med <Særnavn> skal initieres og superviseres af en specialist med erfaring i behandling af migræne. Behandling bør kun initieres, hvis andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.6), og fordele og risici skal revurderes nøje ved regelmæssige vurderinger af behandlingen.

[...]

4.3 Kontraindikationer

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

[...]

<særnavn> er kontraindikeret i følgende situationer:

[...]

- Profylakse af migræneanfald under graviditet og hos kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender effektiv prævention under behandlingen med valproat (se pkt. 4.4 og 4.6). Graviditet skal udelukkes, før behandling med valproat initieres.

[...]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

[Dette punkt skal tilpasse til at inkludere nedenstående boks]

Piger, både børn og unge / Kvinder i den fødedygtige alder / Graviditet:

<Særnavn> bør ikke anvendes til små piger, piger i teenagealderen, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder, medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres pga. det høje teratogene potentiale og risiko for udviklingsforstyrrelser hos spædbørn, der har været eksponeret for valproat *in utero*. Fordele og risici bør revurderes nøje ved regelmæssige vurderinger af behandlingen, ved pubertet og øjeblikkeligt, når en kvinde i den fødedygtige alder, der er i behandling med <særnavn>, planlægger at blive gravid, eller hvis hun bliver gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention under behandlingen og skal informeres om de risici, der er forbundet med brug af <særnavn> under graviditet (se pkt. 4.6).

[Følgende sætning skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

<Særnavn> er kontraindiceret som migræneprofylakse til gravide kvinder og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender en effektiv præventionsmetode, da der findes terapeutiske alternativer (se pkt. 4.3).

Den ordinerende læge skal sikre, at patienten er forsynet med omfattende oplysninger om risici og med relevant materiale, såsom en patientinformationsbrochure, for at støtte hendes forståelse af risici.

Den ordinerende læge skal især sikre, at patienten forstår:

- Arten og omfanget af risici ved eksponering under graviditet, især de teratogene risici og risikoen for udviklingsmæssige forstyrrelser.
- Nødvendigheden af at bruge effektiv prævention.
- Nødvendigheden af regelmæssig gennemgang af behandlingen.
- Nødvendigheden af øjeblikkeligt at konsultere sin læge, hvis hun planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at hun er gravid.

Hos kvinder, der planlægger at blive gravide, bør det tilstræbes at skifte til alternativ behandling forud for undfangelse, hvis det er muligt (se pkt. 4.6).

[Følgende sætning skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen

"migræneprofylakse"].

Valproatbehandling skal stoppes hos kvinder, der planlægger at blive gravide, eller som er gravide.

[Nedenstående sætning skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

Behandling med valproat bør kun fortsættes efter en revurdering af patientens fordele og risici ved valproatbehandling. Denne vurdering skal foretages af en læge med erfaring i behandling af <epilepsi> <eller> <bipolar lidelse>.

[...]

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[...]

[Dette afsnit skal ændres for at inkludere følgende ordlyd]

<Særnavn> bør ikke anvendes af piger, både børn og unge, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder, medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention under behandlingen. Hos kvinder, der planlægger at blive gravide, bør skift til alternativ behandling tilstræbes forud for undfangelsen, hvis det er muligt.

Eksponeringsrisiko relateret til valproat under graviditet

Både valproat-monoterapi og valproat-polyterapi er forbundet med risiko for medfødte misdannelser. Tilgængelige data tyder på, at antiepileptisk polyterapi, herunder polyterapi med valproat, er forbundet med en højere risiko for medfødte misdannelser end valproat-monoterapi.

Medfødte misdannelser

Data fra en meta-analyse (der inkluderede register- og kohortestudier) viste, at 10,73 % af de børn, der blev født af kvinder med epilepsi, der havde været i behandling med valproat-monoterapi under graviditeten, havde medfødte misdannelser (95 % CI: 8,16-13,29). Dette er en højere risiko for alvorlige misdannelser end i den almindelige befolkning, hvor risikoen er ca. 2-3 %. Risikoen er dosisafhængig, men der kan ikke fastsættes en nedre grænseværdi, hvor der ikke er en risiko.

Tilgængelige data viser en øget forekomst af mindre og større misdannelser. De hyppigste typer misdannelser inkluderer neuralrørsdefekter, dysmorft ansigt, læbespalte og ganespalte, kraniostenose, kardiale, renale og urogenitale defekter, defekte lemmer (herunder bilateral aplasi af radius) og multiple anomalier i forskellige organsystemer.

Udviklingsforstyrrelser

Data har vist at eksponering for valproat *in utero* kan have negative virkninger på den mentale og fysiske udvikling hos de eksponerede børn. Risikoen synes at være dosisafhængig, men en nedre grænseværdi, hvor der ikke er en risiko, kan ikke fastsættes på baggrund af de tilgængelige data. Den nøjagtige gestationale risikoperiode for disse effekter er usikker, og muligheden for risiko under hele graviditeten kan ikke udelukkes.

Studier hos førskolebørn, som var blevet eksponeret for valproat *in utero*, viser, at op til 30-40 % oplever forsinkelser i deres tidlige udvikling, såsom senere tale og gang, lavere intellektuelle evner, dårlige sprogfærdigheder (tale og forståelse) og hukommelsesproblemer.

Intelligenskvotient (IQ) målt hos skolebørn (6 år gamle), som var blevet eksponeret for valproat in utero, var gennemsnitlig 7-10 point lavere end hos børn, der havde været eksponeret for andre antiepileptika. Selvom forstyrrende faktorer ikke kan udelukkes, er der evidens for, at hos børn, som har været eksponeret for valproat, kan risikoen for nedsat intelligens være uafhængig af moderens IQ.

Der er begrænsede data for langtidsvirkninger.

Tilgængelige data viser, at børn eksponeret for valproat in utero, har en øget risiko for autisme spektrum forstyrrelser (cirka tredobbelt) og børneautisme (cirka femdobbel) sammenlignet med den generelle studiepopulation.

Begrænsede data tyder på, at børn eksponeret for valproat in utero, kan have større risiko for at udvikle symptomer på forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD).

Piger, både børn og unge, og kvinder i den fødedygtige alder (se ovenstående og pkt. 4.4)

Hvis en kvinde planlægger at blive gravid

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen epilepsi]

- Under graviditet kan tonisk kloniske anfald og status epilepticus med hypoxi hos moderen udgøre en særlig risiko for dødsfald for moderen og det ufødte barn.

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

- Valproatbehandling skal revurderes hos kvinder, der planlægger at blive gravide, eller som er gravide

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

- Hvis en kvinde planlægger at blive gravid eller bliver gravid, skal valproat seponeres.

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

- Hos kvinder, der planlægger at blive gravide, bør det tilstræbes at skifte til alternativ behandling forud for undfangelse, hvis det er muligt.

[Al tekst nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

Valproat bør ikke seponeres uden en revurdering af patientens fordele og risici ved behandlingen. Denne vurdering skal foretages af en læge med erfaring i behandling af <epilepsi> <eller> <bipolar lidelse>. Hvis behandlingen med valproat fortsættes under graviditeten efter en omhyggelig vurdering af risici og fordele, anbefales det, at:

- Bruge den laveste effektive dosis og opdele den daglige dosis valproat i flere små doser, der tages i løbet af dagen. For at undgå høje maksimalkoncentrationer (*peaks*) kan anvendelse af en depotformulering være at foretrække frem for andre formuleringer.
- Folattilskud før graviditet kan mindske risikoen for neuralrørsdefekter for alle graviditeter. Den tilgængelige dokumentation antyder dog ikke, at det forhindrer fosterskader eller misdannelser på grund af valproateksponering.

- Indlede specialiseret prænatal monitorering for at påvise mulig forekomst af neuralrørsdefekter eller andre misdannelser.

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

<Særnavn> er kontraindiceret til migræneprofylakse under graviditet og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender effektiv prævention under behandlingen med valproat (se pkt. 4.4 og 4.6 ovenfor). Graviditet skal udelukkes, før behandling med valproat initieres.

[For alle produkter som er nævnt i bilag I]

Risiko hos den nyfødte

- Hæmoragisk syndrom er blevet rapporteret meget sjældent hos nyfødte, hvis mødre har taget valproat under graviditeten. Dette hæmoragiske syndrom er relateret til trombocytopeni, hypofibrinogenæmi og/eller fald i andre koagulationsfaktorer. Afibrinogenæmi er også blevet rapporteret og kan være dødelig. Dette syndrom skal imidlertid skelnes fra det fald i vitamin K-afhængige koagulationsfaktorer, der induceres af phenobarbital og enzymatiske induktorer. Derfor bør trombocytaltallet, fibrinogenniveauet i plasma, koagulationstest og koagulationsfaktorer undersøges hos nyfødte.
- Tilfælde af hypoglykæmi er rapporteret hos nyfødte, hvis mødre har taget valproat i tredje trimester af graviditeten.
- Tilfælde af hypothyroidisme er rapporteret hos nyfødte, hvis mødre har taget valproat under graviditeten.
- Seponeringssyndrom (specielt agitation, irritabilitet, hyper-pirrelighed, anspændthed, hyperkinesi, tonicitetsforstyrrelser, tremor, kramper og spiseforstyrrelser) kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget valproat i sidste trimester af graviditeten.

Amning

Valproat udskilles i human mælk med en koncentration mellem 1 % og 10 % af moderens serumniveau. Der er set hæmatologiske forstyrrelser hos nyfødte/spædbørn ammet af mødre, der har været i behandling (se pkt. 4.8).

Det skal besluttet enten at stoppe amningen eller at seponere/undgå behandling med <særnavn>, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Amenorré, polycystiske ovarier og øget testosteronniveau er rapporteret hos kvinder, der tager valproat (se pkt. 4.8). Valproat kan også svække fertiliteten hos mænd (se pkt. 4.8). Enkeltrapporter viser, at fertilitetsdysfunktioner er reversible efter seponering af behandlingen.

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

Medfødte misdannelser og udviklingsforstyrrelser (se pkt. 4.4 og pkt. 4.6).

[...]

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)*.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

INDLÆGSSEDDEL

[Nedenstående indsættes øverst i indlægssedlen for alle produkter, som er nævnt i bilag I]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

[...]

ADVARSEL

Valproat kan forårsage fosterskader og problemer med barnets tidlige udvikling, hvis det tages under graviditet. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele din behandling.

Du skal også følge vejledningen i afsnit 2 i denne indlægsseddel - din læge vil diskutere dette med dig. Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

[...]

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <særnavn>

[...]

Graviditet, amning og fertilitet

[Dette afsnit skal ændres til at inkludere følgende]

[...]

Vigtig information til kvinder

- Valproat kan være skadeligt for ufødte børn, hvis det tages under graviditet.

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

- Du må ikke tage valproat, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke bruger sikker prævention.

[Følgende tekst indsættes for alle produkter, som er nævnt i bilag I]

- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, jo højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Valproat kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke den måde, dit barn udvikler sig. De fødselsskader, som er blevet indberettet, omfatter rygmarvsbrok (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); misdannelser af ansigt og kranie; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; misdannelser af arme og ben.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du en højere risiko end andre kvinder for at få et barn med misdannelser, der kræver lægelig behandling. Da valproat har været brugt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 babyer ud af 100 have misdannelser. Dette kan sammenlignes med 2-3 babyer ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.
- Det skønnes, at op til 30-40 % af førskolebørn, hvis mødre har taget valproat under graviditeten, kan have problemer med den tidlige udvikling. Disse børn kan være sene til at gå og tale, intellektuelt mindre dygtige end andre børn og have problemer med sprog og hukommelse.
- Børn, der har været udsat for valproat i graviditeten, får oftere af vide, at de har autisme spektrum forstyrrelser, og der er nogle tegn på, at børnene kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD).
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør din læge kun ordinere valproat til dig, hvis intet andet virker for dig.
- Før din læge udskriver denne medicin, vil han/hun forklare dig, hvad der kan ske med din baby, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med at tage din medicin, før du har talt med din læge og aftalt en plan for at skifte til et andet lægemiddel, hvis dette er muligt.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

FØRSTE RECEPT

Hvis det er første gang, du har fået ordineret valproat, har din læge forklaret de risici, et ufødt barn udsættes for, hvis du bliver gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele behandlingen. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Søg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

- Graviditet skal udelukkes inden behandling med valproat.

FORTSAT BEHANDLING, UDEN AT DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter behandlingen med valproat og ikke planlægger at blive gravid, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, HVIS DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

Du må ikke tage valproat, hvis du forsøger at blive gravid. Du må ikke stoppe med at bruge/tage din prævention, før du har talt med din læge. Lægen vil stoppe din behandling og give dig yderligere rådgivning.

[Al tekst nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

Hvis du fortsætter din behandling med valproat, og du planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med hverken at tage valproat eller bruge prævention, før du har talt med din læge. Du skal tale med din læge i god tid, før du bliver gravid, så du kan igangsætte flere ting, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt.

Din læge kan beslutte at ændre din dosis af valproat eller skifte til et andet lægemiddel, før du prøver at blive gravid.

Hvis du bliver gravid, vil du blive overvåget meget nøjet både med henblik på behandlingen af din sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig.

[Nedenstående tekst skal indsættes for alle indikationer].

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at bruge prævention, før du har talt med din læge og sammen med lægen lagt en plan for at sikre, at din epilepsi/bipolære lidelse er under kontrol, og at risiciene for dit barn er reduceret.

[Teksten nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolar lidelse]

- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

- Du skal stoppe med at tage valproat og øjeblikkeligt bestille en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

UPLANLAGT GRAVIDITET OG FORSAT BEHANDLING

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

Du skal stoppe med at tage valproat og øjeblikkeligt bestille en konsultation hos din læge. Børn af mødre, der har taget valproat, har stor risiko for at få fosterskader og problemer med udviklingen, hvilket kan være stærkt invaliderende.

[Al tekst nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolær lidelse]

Børn af mødre, der har taget valproat, har stor risiko for at få fosterskader og problemer med udviklingen, hvilket kan være stærkt invaliderende. Kontakt din læge, hvis du tager valproat, og du har mistanke om, at du er gravid eller kan være gravid. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, før din læge siger det.

[Nedenstående tekst skal indsættes for alle indikationer].

Tal med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolær lidelse]

- Du må ikke stoppe med at tage valproat, medmindre din læge siger det.

[Sætningen nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

- Du skal stoppe med at tage valproat og øjeblikkeligt bestille en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

[Sætningen nedenfor skal tilpasses nationale krav]

Du skal sørge for at læse patientinformationen og underskrive Kvittering for information om risiko, som du har fået udleveret af din læge eller apotekspersonalet, og som de har informeret dig om.

[...]

3. Sådan skal du tage <særnavn>

[...]

[Teksten nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationerne epilepsi og/eller bipolær lidelse].

Behandling med <Særnavn> skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af <epilepsi> <eller> <bipolær lidelse>.

[Afsnittet nedenfor skal indsættes, når markedsføringstilladelsen omfatter indikationen "migræneprofylakse"].

Behandling med <Særnavn> skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af migræne.

[...]

4. Bivirkninger

[Dette afsnit skal ændres for at indeholde nedenstående]

[...]

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V***. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*