

Приложение III

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта и листовката са изхода от арбитражната процедура.

В съответствие с процедурите, предвидени в Глава 4 от Раздел III на Директива 2001/83/ЕС, продуктова информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, в сътрудничество с референтната държава членка.

ПРУ на всички лекарствени продукти, съдържащи валпроат, разрешени за употреба в ЕС, следва да изменят продуктовата информация (включване, замяна или изтриване на текста, както е подходящо), за да бъде отразена формулировката, както е посочено по-долу, и във връзка с научните заключения:

Кратка характеристика на продукта

[...]

Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение

[...]

Деца от женски пол и жени с детероден потенциал

Лечението с валпроат трябва да се започне и наблюдава от специалист с опит в лечението на епилепсия, биполлярно разстройство или <мигрена>. Валпроат не трябва да се използва при деца от женски пол и жени с детероден потенциал, освен когато другите лечения са неефективни или не се понасят добре.

Валпроат се предписва и отпуска в съответствие с програмата за предпазване от бременност при употреба на валпроат (вж. точки 4.3 и 4.4).

[...]

За предпочитане е валпроат да се предписва като монотерапия и в най-ниската ефективна доза, ако е възможно като лекарствена форма с удължено освобождаване. Дневната доза трябва да бъде разделена най-малко на две единични дози (вж. точка 4.6).

[...]

Точка 4.3 Противопоказания

[...]

<Свободно избрано име> е противопоказан при следните ситуации:

[...]

Лечение на епилепсия

- по време на бременност, освен когато няма подходящо алтернативно лечение (вж. точка 4.4 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, освен когато са изпълнени условията на програмата за предпазване от бременност (вж. точка 4.4 и 4.6).

Лечение на биполлярно разстройство <и профилактика на мигренозни пристъпи>

- по време на бременност (вж. точка 4.4 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, освен когато са изпълнени условията на програмата за предпазване от бременност (вж. точка 4.4 и 4.6).

[...]

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

[Тази точка трябва да бъде изменена, за да се включи следното каре]

Програма за предпазване от бременност

Валпроат има висок тератогенен потенциал и децата, с експозиция *in utero* на валпроат са с висок риск от вродени малформации и нарушения в развитието на нервната система (вж. точка 4.6).

<Свободно избрано име> е противопоказан при следните ситуации:

Лечение на епилепсия

- по време на бременност, освен когато няма подходящо алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, освен когато са изпълнени условията на програмата за предпазване от бременност (вж. точки 4.3 и 4.6).

Лечение на биполярно разстройство <и профилактика на мигренозни пристъпи>

- по време на бременност (вж. точки 4.3 и 4.6).
- при жени с детероден потенциал, освен когато са изпълнени условията на програмата за предпазване от бременност (вж. точки 4.3 и 4.6).

Условия на програмата за предпазване от бременност:

Предписващият лекар трябва да гарантира, че

- индивидуалните обстоятелства трябва да бъдат оценявани във всеки отделен случай, като пациентката бъде включена в дискусията, за да се гарантира ангажираността ѝ, да се обсъдят терапевтичните възможности и да се гарантира нейното разбиране на рисковете и необходимите мерки за свеждане на рисковете до минимум;
- потенциалът за настъпване на бременност е оценен при всички пациентки от женски пол;
- пациентката е разбрала и приела рисковете от вродени малформации и нарушения в развитието на нервната система, включително степента на тези рискове за децата, с експозиция *in utero* на валпроат;
- пациентката разбира необходимостта от провеждане на тест за бременност преди започване на лечението и по време на лечението, както е необходимо;
- пациентката е консултирана по отношение на контрацепцията и е в състояние да се съобрази с необходимостта от използване на ефективна контрацепция (за допълнителни подробности, моля вижте подточка „контрацепция“ на това предупреждение в карето), без прекъсване по време на целия период на лечение с валпроат;
- пациентката разбира необходимостта от редовен (поне веднъж годишно) преглед на

лечението от специалист с опит в лечението на епилепсия, биполярно разстройство <или мигрена>;

- пациентката разбира необходимостта да се консултира със своя лекар веднага щом планира бременност, за да се осигури своевременно обсъждане и преминаване към алтернативни възможности за лечение преди концепцията и преди да се прекрати контрацепцията;
- пациентката разбира необходимостта от спешна консултация със своя лекар в случай на бременност;
- пациентката е получила ръководство за пациента;
- пациентката потвърждава, че е разбрала опасностите и необходимите предпазни мерки, свързани с употребата на валпроат (годишен формуляр за потвърждение на риска).

Тези условия се отнасят и за жени, които понастоящем не са сексуално активни, освен когато предписващият лекар смята, че съществуват убедителни причини да се посочи, че няма риск от настъпване на бременност.

Деца от женски пол

- Предписващите лекари трябва да са сигурни, че родителите/полагащите грижи за деца от женски пол разбират необходимостта да се свържат със специалист веднага след като детето от женски пол, което приема валпроат, получи менархе.
- Предписващият лекар трябва да гарантира, че родителите/полагащите грижи за деца от женски пол, които са получили менархе, са получили подробна информация за рисковете от вродени малформации и изоставане в развитието на нервната система, включително степента на тези рискове за децата, с експозиция *in utero* на валпроат.
- При пациентки, които са получили менархе, предписващият лекар трябва да преоценява ежегодно нуждата от терапия с валпроат и да обмисли алтернативни възможности за лечение. Ако валпроат е единственото подходящо лечение, трябва да се обсъди необходимостта от използване на ефективна контрацепция и всички други условия на програмата за предпазване от бременност. Специалистът трябва да положи всички усилия детето от женски пол да премине на алтернативно лечение, преди да е навършило пълнолетие.

Тест за бременност

Преди началото на лечението с валпроат трябва да се изключи бременност. Не трябва да се започва лечение с валпроат при жени с детероден потенциал без отрицателен резултат от тест за бременност (кръвен тест за бременност), потвърден от лекар, за да се изключи нежеланата употреба по време на бременност.

Контрацепция

Жените с детероден потенциал, на които е предписан валпроат, трябва да използват

ефективна контрацепция без прекъсване през целия период на лечение с валпроат. На тези пациентки трябва да бъде предоставена изчерпателна информация относно предпазването от бременност и трябва да бъдат насочени за съвет относно контрацепция, ако не използват ефективна контрацепция. Трябва да се използва най-малко един ефективен метод за контрацепция (за предпочитане независима от потребителя форма, като например вътрематочна спирала или имплантат), или две допълващи се форми на контрацепция, включително бариерен метод. Индивидуалните обстоятелства трябва да се оценяват при всеки отделен случай, когато се избира метод на контрацепция, като пациентката трябва да се включи в обсъждането, за да се гарантира нейната ангажираност и спазването на избраните мерки. Даже да има аменорея, тя трябва да спазва всички съвети за ефективна контрацепция.

Годишен преглед на лечението от медицински специалист

Специалистът трябва поне веднъж годишно да преценява дали валпроат е най-подходящото лечение за пациента. Специалистът трябва да обсъди годишния формуляр за потвърждение на риска при започване на лечението и при всеки годишен преглед, и да гарантира, че пациентът е разбрал съдържанието му.

Планиране на бременността.

За показанието епилепсия, ако жената планира да забременее, терапията с валпроат трябва да се преоцени от специалист с опит в лечението на епилепсия и да се обмислят алтернативни възможности за лечение. Трябва да се положат всички усилия, за да се премине на подходящо алтернативно лечение преди концепцията и преди прекратяване на контрацепцията (вж. точка 4.6). Ако смяната на лечението не е възможна, жената трябва да получи допълнителна консултация относно рисковете с валпроат за нероденото дете в подкрепа на информираното ѝ вземане на решение относно семейното планиране.

За показанието(ята) <биполарно разстройство> <и> <мигрена> ако жената планира да забременее, трябва да се проведе консултация със специалист с опит в лечението на <биполарно разстройство> <мигрена> и лечението с валпроат трябва да се преустанови, и ако е необходимо да се премине на алтернативно лечение преди концепцията и преди прекратяване на контрацепцията.

В случай на бременност

Ако жена, която се лекува с валпроат, забременее, тя трябва незабавно да се насочи към специалист, за да се преоцени лечението с валпроат и да се обсъдят алтернативни възможности. Пациентките с експозиция на валпроат по време на бременност и техните партньори трябва да бъдат насочени към специалист с опит в тератологията за оценка и консултиране относно експонираната бременност (вж. точка 4.6).

Фармацевтът трябва да гарантира, че

- при всяко отпускане на валпроат е предоставена карта на пациента и пациентките разбират нейното съдържание.

- пациентките са посъветвани да не спират лечението с валпроат и незабавно да се свържат със специалист при планирана или подозирана бременност.

Обучителни материали

За да се подпомогнат медицинските специалисти и пациентките да се избегне експозицията на валпроат по време на бременност, притежателят на разрешението за употреба е предоставил обучителни материали за подсилване на предупрежденията и предоставяне на указания относно употребата на валпроат при жени с детероден потенциал и информация за съдържанието на програмата за предпазване от бременност. На всички жени с детероден потенциал, които използват валпроат, трябва да се предостави ръководство за пациента и карта на пациента.

Трябва да се използва годишен формуляр за потвърждение на риска при започване на лечението и по време на всеки годишен преглед на лечението с валпроат от специалиста.

[...]

[...]

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

[...]

[Тази точка трябва да бъде изменена, за да се включи следния текст]

Валпроат е противопоказан за лечение на биполярно разстройство <и мигрена> по време на бременност.

Валпроат е противопоказан за лечение на епилепсия по време на бременност, освен когато няма подходяща алтернатива за лечение на епилепсия. Валпроат е противопоказан за употреба при жени с детероден потенциал, освен когато са изпълнени условията на програмата за предпазване от бременност (вж. точки 4.3 и 4.4).

Тератогенност и ефекти върху развитието

[...]

Ако жената планира бременност

За показанието епилепсия, ако жената планира да забременее, терапията с валпроат трябва да се преоцени от специалист с опит в лечението на епилепсия и да се обмислят алтернативни възможности за лечение. Трябва да се положат всички усилия, за да се премине на подходящо алтернативно лечение преди концепцията и преди прекратяване на контрацепцията (вж. точка 4.4). Ако смяната на лечението не е възможна, жената трябва да получи допълнителна консултация относно рисковете с валпроат за нероденото дете в подкрепа на информираното й вземане на решение относно семейното планиране.

За показанието(ята) <биполярно разстройство> <и> <мигрена> ако жената планира да забременее, трябва да се проведе консултация със специалист с опит в лечението на <биполярно разстройство> <мигрена> и лечението с валпроат трябва да се преустанови, и ако е необходимо, трябва да се премине на алтернативно лечение преди концепцията и преди прекратяване на контрацепцията.

Бременни жени

Валпроат като лечение за биполярно разстройство <и профилактика на мигренозни пристъпи> е противопоказан за употреба по време на бременност. Валпроат, като лечение за епилепсия е противопоказан при бременност, освен когато няма подходящо алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.4).

Ако жена, която се лекува с валпроат, забременее, тя трябва незабавно да се насочи към специалист, за да се обсъдят алтернативни възможности за лечение. По време на бременност, тонично-клоничните гърчове при майката и епилептичен статус с хипоксия могат да носят определен риск от смърт за майката и плода.

Ако, въпреки известните рискове с валпроат при бременност и след внимателно обмисляне на алтернативно лечение, при изключителни обстоятелства бременната жена трябва да получава валпроат за епилепсия, препоръчва се да:

- се използва най-ниската ефективна доза и да се разделя дневната доза валпроат на няколко малки дози, които трябва да се приемат през целия ден. Употребата на лекарствена форма с удължено освобождаване може да е за предпочитане пред други лекарствени форми, за да се избегнат високи максимални плазмени концентрации (вж. точка 4.2).

Всички пациентки с експозиция на валпроат по време на бременност и техните партньори трябва да бъдат насочени към специалист с опит в тератологията за оценка и консултиране относно експонираната бременност. Трябва да се извършва специализиран пренатален мониторинг за откриване на възможна поява на дефекти на невралната тръба или други малформации. Приемането на добавки с фолиева киселина преди бременността може да намали риска от дефекти на невралната тръба, които могат да се появят при всяка бременност. Наличните данни обаче, не предполагат, че фолиевата киселина предотвратява появата на вродени дефекти или малформации поради експозиция на валпроат.

[...]

ЛИСТОВКА

[Код за бързо реагиране (QR): QR код трябва да бъде включен в опаковката и/или листовката, като при неговото разполагане трябва да се вземе под внимание цялостната четимост.]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

<Свободно избрано име>, <INN> - може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение със <свободно избрано име>. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на < Свободно избрано име > освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

[...]

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <свободно избрано име>

Не приемайте <свободно избрано име>

[Тази точка трябва да бъде изменена, за да се включи текста по-долу]

[...]

Биполярно разстройство <и> <мигрена>

- При биполярно разстройство <и> <мигрена>, не трябва да използвате <свободно избрано име>, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство <и> <мигрена>, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате <свободно избрано име>, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение със

<свободно избрано име>. Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жените“).

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате <свободно избрано име>, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате <свободно избрано име>, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение със <свободно избрано име>. Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително (вижте по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет – Важен съвет за жените“).

[...]

Бременност, кърмене и фертилитет

[Тази точка трябва да бъде изменена, за да се включи текста по-долу]

[...]

Важен съвет за жените

Биполярно разстройство <и> <мигрена>

- При биполярно разстройство <и> <мигрена>, не трябва да използвате <свободно избрано име>, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство <и> <мигрена>, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате <свободно избрано име>, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение със <свободно избрано име>. Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате <свободно избрано име>, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате <свободно избрано име>, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение със <свободно избрано име>. Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Рисковете с валпроат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва валпроат)

- Информирайте Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина, по който се развива детето, докато расте. Вродените дефекти, които са съобщени, включват *спина бифида* (при което костите на гръбначния канал не са правилно развити); лицеви и черепни малформации; малформации на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 10 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бебета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата по-често могат да развият симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако сте родител или грижещ се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първа менструация (менархе).
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от спина бифида и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Моля, изберете и прочетете ситуацията, които се отнасят за Вас от описаните по-долу ситуации:

- АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С <СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ>
- АЗ ПРИЕМАМ <СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ> И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ ПРИЕМАМ <СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ> И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ <СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ>

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С <свободно избрано име>

Ако това е първият път, когато Ви е предписан <свободно избрано име>, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе,

трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с <свободно избрано име>. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Преди началото на лечението с <свободно избрано име> трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с <свободно избрано име>.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия <или> <мигрена>. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ <свободно избрано име> И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с <свободно избрано име>, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с <свободно избрано име>. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с <свободно избрано име>.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия <или> <мигрена>. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ <свободно избрано име> И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар.

Не преустановявайте приема на <свободно избрано име> или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бебетата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство <или> <мигрена> или епилепсия, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вас и нероденото Ви дете да се намалят колкото е възможно повече.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на <свободно избрано име>, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с <свободно избрано име>, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на <свободно избрано име> освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте говорили с Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови лечението с <свободно избрано име> дълго време, преди да забременеете.
- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ <СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ>

Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бебетата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство, -<мигрена> или епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато <свободно избрано име>, е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *спина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на <свободно избрано име>, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполярно разстройство <или мигрена>, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с <свободно избрано име> по време на бременност, включително тератогенност и ефекти върху развитието при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на малформации.

[Изречението по-долу трябва да се адаптира съгласно Националните изисквания]

Трябва да сте сигурни, че сте прочели ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас годишния формуляр за потвърждение на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и карта на пациента от Вашия фармацевт, за да ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.

[...]

3. Как да приемате <свободно избрано име>

[...]

Лечението с <свободно избрано име> трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на <епилепсия> <или> <биполярно разстройство> <или> <мигрена>.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

[Тази точка трябва да бъде изменена, за да се включи текста по-долу при всички показания]

[...]

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия лекар> <или> <,> <фармацевт> <или> <медицинска сестра>. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

*[*За печатните материали вижте указаниято в анотирания QRD темплейт.]*