

Bilag III

Ændringer i relevante afsnit af produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante afsnit af produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af Referralproceduren.

Produktinformationen kan senere opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemsstaten, hvor det er relevant, i overensstemmelse med de fastsatte procedurer i kapitel 4, afsnit III af direktiv 2001/83/EC.

Indehaverne af markedsføringstilladelsen for alle lægemidler, der indeholder valproat og relaterede substanser, som er registreret i EU, skal ændre produktinformationen (indsætning, erstatning eller sletning af tekst, alt efter hvad der er relevant) for at afspejle ordlyden som angivet nedenfor, og sammenholdt med de videnskabelige konklusioner:

Produktresumé

[...]

Punkt 4.2 Dosering og administration

[...]

Piger og fertile kvinder

Behandling med valproat skal initieres og overvåges af en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, bipolar lidelse eller <migræne>. Valproat bør ikke anvendes til piger og fertile kvinder, medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres.

Valproat skal ordineres og dispenseres ifølge Valproat præventionsprogrammet (pkt. 4.3 og 4.4).

[...]

Valproat bør fortrinsvis ordineres som monoterapi og ved den laveste effektive dosis, om muligt som en depotformulering. Den daglige dosis bør opdeles i mindst to enkelt-doser (se pkt. 4.6).

[...]

Punkt 4.3 Kontraindikationer

[...]

<Særnavn> er kontraindiceret i følgende situationer:

[...]

Behandling af epilepsi

- ved graviditet med mindre der ikke findes en anden passende behandling (se pkt. 4.4 og 4.6).
- hos fertile kvinder med mindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt (se pkt. 4.4 og 4.6).

Behandling af bipolar lidelse <og profylakse af migræneanfald>

- ved graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6).
- hos fertile kvinder med mindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt (se pkt. 4.4 og 4.6).

[...]

Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

[Dette punkt skal ændres så det indeholder følgende tekstboks]

Præventionsprogram

Valproat har et højt teratogent potentiale, og børn udsat for valproat *in utero* har stor risiko for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser (se pkt. 4.6).

<Særnavn> er kontraindiceret i følgende situationer:

Behandling af epilepsi

- ved graviditet med mindre der ikke findes anden passende behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).
- hos fertile kvinder med mindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt (se pkt. 4.3 og 4.6).

Behandling af bipolar lidelse <og profylakse af migræneanfald>

- ved graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6).
- hos fertile kvinder med mindre betingelserne i Præventionsprogrammet er opfyldt (se pkt. 4.3 og 4.6).

Betingelser for præventionsprogram:

Den ordinerende læge skal sikre, at

- Individuelle omstændigheder skal evalueres i hvert tilfælde, og patienten skal involveres i diskussionen for at sikre hendes engagement, diskutere terapeutiske muligheder og sikre hendes forståelse af risiciene og de nødvendige foranstaltninger for at minimere risiciene.
- muligheden for graviditet skal vurderes for alle kvindelige patienter.
- patienten har forstået og anerkendt risikoen for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser, herunder omfanget af disse risici, for børn udsat for valproat *in utero*.
- patienten forstår behovet for at gennemføre graviditetstestning før behandlingsstart og under behandling efter behov.
- patienten er vejledt med hensyn til prævention og at patienten er i stand til at overholde retningslinjerne for anvendelse af effektiv prævention (for yderligere oplysninger henvises der til underafsnittet om prævention i denne advarselsboks) uden afbrydelse under hele behandlingstiden med valproat.
- patienten forstår behovet for regelmæssig (mindst årlig) evaluering af behandlingen af en specialist med erfaring i behandling af epilepsi eller bipolare lidelser <eller migræne>.
- patienten forstår behovet for at konsultere sin læge, så snart hun planlægger graviditet for at sikre rettidig diskussion og skift til andre behandlingsmuligheder forud for befrugtning, og inden prævention afbrydes.
- patienten forstår behovet for straks at konsultere sin læge i tilfælde af graviditet.
- patienten har modtaget patientvejledningen.

- patienten har kvitteret for, at hun har forstået de risici og nødvendige forholdsregler, der er forbundet med brug af valproat (årlig kvittering for information om risiko).

Disse betingelser vedrører også kvinder, der ikke aktuelt er seksuelt aktive, medmindre den ordinerende læge mener, at der er tungtvejende grunde til at indikere, at der ikke er nogen risiko for graviditet.

Piger

- De ordinerende læger skal sikre, at forældre/plejere af piger forstår nødvendigheden af at kontakte en specialist ved menarche hos pigen, der bruger valproat.
- Den ordinerende læge skal sikre, at pigers forældre/plejere ved pigens menarche får udførlig information om risikoen for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser, herunder omfanget af disse risici, for børn udsat for valproat *in utero*.
- Den ordinerende specialist skal årligt revurdere behovet for valproatbehandling hos patienter efter menarchen og overveje andre behandlingsmuligheder. Hvis valproat er den eneste egnede behandling, bør behovet for at anvende effektiv prævention og alle andre forhold i forbindelse med præventionsprogrammet diskuteres. Specialisten bør gøre alt for at pigerne skiftes til anden behandling, inden de når voksenalderen.

Graviditetstest

Graviditet skal udelukkes før behandling med valproat påbegyndes. Behandling med valproat må ikke påbegyndes hos fertile kvinder uden negativt resultat af en graviditetstest (plasma graviditetstest), bekræftet af en sundhedsperson, for at udelukke utilsigtet anvendelse under graviditet.

Prævention

Fertile kvinder, der har fået ordineret valproat, skal anvende effektiv prævention uden afbrydelse gennem hele behandlingen med valproat. Disse patienter skal have udførlig information om graviditetsforebyggelse og bør henvises til præventionsrådgivning, hvis de ikke anvender effektiv prævention. Mindst én effektiv præventionsmetode (helst en brugeruafhængig form såsom spiral eller p-stav) eller to komplementære former for prævention, herunder en barrieremetode, bør anvendes. Individuelle forhold bør vurderes i hvert enkelt tilfælde, når præventionsmetoden vælges, ved at patienten involveres i diskussionen for at sikre hendes engagement og overholdelse af de valgte foranstaltninger. Selv hvis hun har amenorré, skal hun følge alle råd om effektiv prævention.

Årlig gennemgang af behandling hos en specialist

Specialisten skal mindst en gang om året evaluere, om valproat er den bedst egnede behandling af patienten. Specialisten skal gennemgå den årlige kvittering for information om risiko ved behandlingsstart og i løbet af hver årlig evaluering og sikre, at patienten har forstået indholdet af den.

Planlægning af graviditet.

Ved indikationen epilepsi skal en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, revurdere valproatbehandling og overveje andre behandlingsmuligheder, hvis en kvinde planlægger at blive gravid. Alle bestræbelser skal gøres for at skifte til anden passende behandling før befrugtning, og inden præventionen afbrydes (se pkt. 4.6). Hvis skift ikke er muligt, skal kvinden modtage yderligere rådgivning vedrørende risiciene ved valproat for det ufødte barn for at støtte hendes informerede beslutningstagning vedrørende familieplanlægning.

Ved indikation(erne) <bipolar lidelse> <og> <migræne>, hvis en kvinde planlægger at blive gravid, skal en specialist, der har erfaring med behandling af <bipolar lidelse> <migræne> konsulteres, og behandlingen med valproat skal seponeres og om nødvendigt skiftes til en anden behandling før befrugtning, og inden prævention afbrydes.

I tilfælde af graviditet

Hvis en kvinde, der anvender valproat, bliver gravid, skal hun straks henvises til en specialist for at revurdere behandlingen med valproat og overveje andre muligheder. Patienter med graviditet eksponeret for valproat og deres partnere bør henvises til en specialist inden for <teratologi> {skal tilpasses afhængigt af sundhedsvæsenet} for evaluering og rådgivning vedrørende den eksponerede graviditet (se pkt. 4.6).

Apotekspersonalet skal sikre, at

- patientkortet udleveres med hver dispensering af valproat, og at patienterne forstår dets indhold.
- patienterne rådes til ikke at stoppe valproatbehandling og til straks at kontakte en specialist i tilfælde af planlagt eller formodet graviditet.

Uddannelsesmaterialer

For at hjælpe sundhedspersonale og patienter med at undgå valproateksponering under graviditet har indehaveren af markedsføringstilladelsen udarbejdet uddannelsesmaterialer for at underbygge advarslerne og vejlede om anvendelse af valproat hos fertile kvinder og om detaljerne i præventionsprogrammet. En patientvejledning og et patientkort bør gives til alle fertile kvinder, som anvender valproat.

En årlig kvittering for information om risiko skal anvendes ved behandlingsstart og under hver årlig evaluering af valproatbehandling hos specialisten.

[...]

[...]

Pkt. 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[...]

[Dette punkt skal ændres, så det indeholder følgende ordlyd]

Valproat er kontraindiceret som behandling af bipolar lidelse <og migræne> under graviditet. Valproat er kontraindiceret som behandling af epilepsi under graviditet, medmindre der ikke findes et egnet alternativ til behandling af epilepsi. Valproat er kontraindiceret til anvendelse hos fertile kvinder, medmindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt (se pkt. 4.3 og 4.4)

Teratogenicitet og effekt på udvikling

[...]

Hvis en kvinde planlægger graviditet

Ved indikationen epilepsi skal en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, revurdere valproatbehandling og overveje andre behandlingsmuligheder, hvis en kvinde planlægger at blive gravid. Alle bestræbelser skal gøres for at skifte til anden passende behandling før befrugtning, og inden præventionen afbrydes (se pkt. 4.4). Hvis skift ikke er muligt, skal kvinden modtage yderligere rådgivning vedrørende valproats risici for det ufødte barn for at støtte hendes informerede beslutning vedrørende familieplanlægning.

Ved indikation(erne) <bipolar lidelse> <og> <migræne> skal en specialist, der har erfaring med behandling af <bipolar lidelse> <migræne> konsulteres, hvis en kvinde planlægger at blive gravid. Behandling med valproat skal seponeres, og om nødvendigt skiftes til en anden behandling før befrugtning, og før præventionen afbrydes.

Gravide kvinder

Valproat som behandling af bipolar lidelse <og profylakse af migræneanfald> er kontraindiceret til anvendelse under graviditet. Valproat som behandling af epilepsi er kontraindiceret under graviditet, medmindre der ikke findes nogen anden egnet behandling (se pkt. 4.3 og 4.4).

Hvis en kvinde, der anvender valproat, bliver gravid, skal hun straks henvises til en specialist som skal overveje andre behandlingsmuligheder. Under graviditet kan toniske kloniske anfald og status epilepticus med hypoksi hos moderen indebære en særlig risiko for dødsfald hos moderen og det ufødte barn.

Hvis en gravid kvinde på trods af de kendte risici ved anvendelse af valproat under graviditet og efter nøje overvejelse af anden behandling, under særlige omstændigheder skal have valproat mod epilepsi, anbefales det at:

- Anvende den laveste effektive dosis og opdele den daglige dosis af valproat i flere små doser, der skal tages i løbet af dagen. Anvendelsen af en depotformulering kan være at foretrække frem for andre formuleringer for at undgå høje peak plasmakoncentrationer (se pkt. 4.2).

Alle patienter med valproateksponeret graviditet og deres partnere skal henvises til en specialist inden for <teratologi> {skal tilpasses afhængigt af sundhedssystemet} til evaluering og rådgivning vedrørende den eksponerede graviditet. Specialiseret prænatal overvågning bør finde sted for at detektere mulige forekomster af neuralrørsdefekter eller andre misdannelser. Folattilskud før graviditeten kan reducere risikoen for neuralrørsdefekter, som kan opstå under alle graviditeter. Den foreliggende evidens tyder dog ikke på, at det forhindrer fosterskader eller misdannelser som følge af valproateksponering.

[...]

INDLÆGSSEDDEL

[Quick Response (QR) kode: En QR-kode skal medtages i pakningsmaterialet og / eller indlægssedlen, og dens placering skal tage hensyn til den samlede læsbarhed]

ADVARSEL

<Særnavn>, <INN> kan skade et ufødt barn alvorligt, når det tages under graviditeten. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du anvende effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) uden afbrydelse under hele din behandling med <Særnavn>. Din læge vil gennemgå dette med dig, men du skal også følge vejledningen i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Få hurtigst muligt en konsultation hos din læge, hvis du ønsker at blive gravid, eller hvis du tror, du er gravid.

Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn>, medmindre din læge beder dig om det, da din tilstand kan blive forværret.

Læs hele 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 apotekspersonalet, 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

[...]

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

[...]

Tag ikke <Særnavn>

[Dette afsnit skal ændres til at omfatte nedenstående ordlyd]

[...]

Bipolar lidelse <og> <migræne>

- Ved bipolar lidelse <og> <migræne> må du ikke tage <Særnavn>, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse <og> <migræne>, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage <Særnavn>, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med <Særnavn>. Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn> eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under "Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder").

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage <Særnavn> hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage <Særnavn> medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med <Særnavn>. Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn> eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere (se nedenfor under " Graviditet, amning og frugtbarhed - Vigtig information til kvinder").

Graviditet, amning og frugtbarhed

[Dette afsnit skal ændres til at omfatte nedenstående ordlyd]

[...]

Vigtig information til kvinder

Bipolar lidelse <og> <migræne>

- Ved bipolar lidelse <og> <migræne> må du ikke tage <Særnavn>, hvis du er gravid.
- Ved bipolar lidelse <og> <migræne>, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage <Særnavn>, medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med <Særnavn>. Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn> eller din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Epilepsi

- Ved epilepsi må du ikke tage <Særnavn> hvis du er gravid, medmindre intet andet virker for dig.
- Ved epilepsi, må du, hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, ikke tage <Særnavn> medmindre du anvender en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele behandlingen med <Særnavn>. Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn> eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Risici ved valproat, når det tages under graviditet (uanset sygdommen, som valproat anvendes til)

- Tal straks med din læge, hvis du planlægger at få et barn eller er gravid.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, desto højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Det kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke måden, som barnet udvikler sig på efterhånden som det vokser. Fødselsdefekter, der er rapporteret, omfatter *spina bifida* (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); ansigts- og kranie misdannelser; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; defekte lemmer (arme og ben).
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du større risiko end andre kvinder for at få et barn med fosterskader, der kræver medicinsk behandling. Fordi valproat er blevet anvendt i mange år ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 børn ud af 100 have fosterskader. Dette kan sammenlignes med 2 til 3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.

- Det anslås, at op til 30-40% af førskolebørn, hvis mødre tog valproat under graviditeten, kan få problemer med den tidlige udvikling i barndommen. Berørte børn kan være langsomme til at gå og tale, have lavere intelligens end andre børn, og have problemer med sprog og hukommelse.
- Autismespektrumforstyrrelser er oftere diagnosticeret hos børn udsat for valproat, og der er nogle tegn på, at børn kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Inden dette lægemiddel bliver ordineret til dig, vil din læge have forklaret, hvad der kan ske med dit barn, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere beslutter dig for, at du vil have et barn, må du ikke stoppe med at tage din medicin eller afbryde din prævention, før du har diskuteret det med din læge.
- Hvis du er forælder til eller plejer af en pige, der bliver behandlet med valproat, skal du kontakte lægen, når dit barn, der bruger valproat, får sin første menstruation.
- Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du prøver at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med brug af valproat.

Find og læs om de situationer, der gælder for dig ud fra de situationer, der er beskrevet nedenfor:

- JEG BEGYNDER BEHANDLING MED <SÆRNAVN>
- JEG TAGER <SÆRNAVN> OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN
- JEG TAGER <SÆRNAVN> OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN
- JEG ER GRAVID OG JEG TAGER <SÆRNAVN>

JEG BEGYNDER BEHANDLING MED <SÆRNAVN>

Hvis det er første gang, du har fået ordineret <Særnavn> vil din læge have forklaret risikoen for et ufødt barn, hvis du bliver gravid. Når du engang er i stand til at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under din behandling med <Særnavn>. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for råd om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Graviditet skal udelukkes inden behandlingsstart med <Særnavn> med resultatet af en graviditetstest, som er bekræftet af din læge
- Du skal bruge en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med <Særnavn>.
- Du skal diskutere passende metoder til svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi <eller> <migræne>. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditeten.

- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG TAGER <SÆRNAVN> OG PLANLÆGGER IKKE AT FÅ ET BARN

Hvis du fortsætter behandlingen med <Særnavn>, men ikke har planer om at få et barn, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode uden afbrydelse under hele din behandling med <Særnavn>. Tal med din læge eller familieplanlægningsklinik, hvis du har brug for vejledning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Du skal anvende en effektiv metode til svangerskabsforebyggelse (prævention) under hele din behandling med <Særnavn>.
- Du skal diskutere svangerskabsforebyggelse (prævention) med din læge. Din læge vil informere dig om forebyggelse af graviditet og kan henvise dig til en specialist i rådgivning om prævention.
- Du skal have regelmæssige (mindst årlige) konsultationer med en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse eller epilepsi <eller> <migræne>. Under dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle de risici og vejledninger, der er forbundet med anvendelse af valproat under graviditet.
- Fortæl det til din læge, hvis du ønsker at få et barn.
- Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG TAGER <SÆRNAVN> OG PLANLÆGGER AT FÅ ET BARN

Hvis du planlægger at få et barn, skal du først have en konsultation hos din læge.

Stop ikke med at tage <særnavn> eller din prævention, før du har diskuteret dette med din læge. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende. Din læge vil henvise dig til en specialist, der har erfaring med behandling af bipolar lidelse <eller> <migræne> eller epilepsi, således at andre behandlingsmuligheder kan evalueres tidligt. Din specialist kan sætte flere tiltag i gang, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt.

Din specialist kan beslutte at ændre dosis af <Særnavn> eller skifte dig til en anden medicin, eller stoppe behandlingen med <Særnavn>, længe før du bliver gravid - dette er for at sikre, at din sygdom er stabil.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre, når du planlægger at få et barn. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidlig abort, der eksisterer ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader forbundet med brug af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn>, medmindre din læge siger det.

- Du må ikke stoppe med at bruge din svangerskabsforebyggelse (prævention), før du har talt med din læge, og I sammen har lagt en plan for at sikre, at dit helbred og din graviditet er overvåget, og risikoen for dit barn er begrænset.
- Få først en konsultation med din læge. Ved dette besøg vil din læge sørge for, at du er klar over og har forstået alle risici og vejledninger, der er forbundet med brug af valproat under graviditet.
- Din læge vil forsøge at skifte dig til en anden medicin, eller stoppe behandlingen med <Særnavn> længe før du bliver gravid.
- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

JEG ER GRAVID OG JEG TAGER <SÆRNAVN>

Stop ikke med at tage <Særnavn>, medmindre din læge beder dig om det, da din sygdom kan blive forværret. Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. Din læge vil rådgive dig yderligere.

Børn født af mødre, der har været behandlet med valproat, er i alvorlig fare for fosterskader og problemer med udviklingen, der kan være alvorligt invaliderende.

Du vil blive henvist til en specialist med erfaring i behandling af bipolar lidelse, <migræne> eller epilepsi, så andre behandlingsmuligheder kan overvejes.

I de ganske særlige tilfælde, hvor <Særnavn> er den eneste tilgængelige behandlingsmulighed under graviditet, vil du blive overvåget meget tæt både for at styre din underliggende sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig. Du og din partner kan få vejledning og støtte vedrørende graviditeten, som er udsat for valproat.

Spørg din læge til råds om at tage folsyre. Folsyre kan sænke den generelle risiko for *spina bifida* (rygmarvsbrok) og tidligt abort, der er ved alle graviditeter. Det er dog usandsynligt, at det vil mindske risikoen for fosterskader, som er forbundet med anvendelse af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Få straks en konsultation hos din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage <Særnavn>, medmindre din læge siger det.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist, der har erfaring med behandling af epilepsi, bipolar lidelse <eller migræne> for at vurdere behovet for andre behandlingsmuligheder.
- Du skal have grundig vejledning om risikoen ved <Særnavn> under graviditet, herunder teratogenicitet (misdannelser) og påvirkning af udviklingen hos børn.
- Sørg for, at du bliver henvist til en specialist i prænatal (foster) overvågning for at opdage mulige forekomster af misdannelser.

[Denne sætning nedenfor skal tilpasses nationale krav]

Sørg for at læse den patientvejledning, du modtager fra din læge. Din læge vil gennemgå den årlige kvittering for information om risiko med dig, og vil bede dig om at underskrive den og beholde den. Du vil også modtage et patientkort fra apoteket for at minde dig om risici ved valproat under graviditet.

[...]

3. Sådan skal du tage <Særnavn>

[...]

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

[...]

4. Bivirkninger

[Dette afsnit skal ændres til at indeholde nedenstående formulering for alle indikationer]

[...]

Indberetning af bivirkninger

Hvis <De> <du> oplever bivirkninger, bør <De> <du> tale med <Deres> <din> læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. <De> <Du> eller <Deres> <dine> pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <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.]*