

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους στις Πληροφορίες του Προϊόντος**

*Σημείωση:*

Αυτές οι μεταβολές στις σχετικές παραγράφους των Περιλήψεων των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι τα αποτελέσματα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορούν να επικαιροποιηθούν στη συνέχεια από τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Οι ΚΑΚ όλων των προϊόντων που περιέχουν βαλπροϊκό και σχετικές ουσίες που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ θα πρέπει να επικαιροποιήσουν τις πληροφορίες του προϊόντος (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, κατά περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζει τη διατύπωση που δίνεται παρακάτω, και σε συνδυασμό με τα Επιστημονικά συμπεράσματα:

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

[...]

#### **Παράγραφος 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

[...]

##### Κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Το βαλπροϊκό πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας, διπολικής διαταραχής ή <ημικρανίας>. Το βαλπροϊκό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός αν άλλες θεραπευτικές αγωγές είναι αναποτελεσματικές ή μη ανεκτές.

Το βαλπροϊκό συνταγογραφείται και χορηγείται σύμφωνα με το Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης (παράγραφοι 4.3 and 4.4).

[...]

Κατά προτίμηση, το βαλπροϊκό πρέπει να συνταγογραφείται ως μονοθεραπεία και στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, εάν είναι δυνατό σε μορφή παρατεταμένης αποδέσμευσης. Η ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε τουλάχιστον δύο μεμονωμένες δόσεις (βλ. παράγραφο 4.6).

[...]

#### **Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις**

[...]

<Επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

[...]

##### Θεραπεία της επιληψίας

- στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.6).
- σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, εκτός εάν πληρούνται τα κριτήρια του προγράμματος πρόληψης κύησης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.6).

##### Θεραπεία της διπολικής διαταραχής <και προφύλαξη από επιθέσεις ημικρανίας>

- στην εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.6).
- σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, εκτός εάν πληρούνται τα κριτήρια του προγράμματος πρόληψης κύησης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.6).

[...]

#### **Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

[...]

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει το ακόλουθο πλαίσιο]

### **Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης**

Το βαλπροϊκό έχει υψηλή πιθανότητα πρόκλησης τερατογένεσης και τα παιδιά που εκτέθηκαν στο βαλπροϊκό *ενδομητρίως*, διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για συγγενείς ανωμαλίες και νευροαναπτυξιακές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.6).

<Επινοηθείσα ονομασία> αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

[...]

#### Θεραπεία της επιληψίας

- στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.6).
- σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, εκτός εάν πληρούνται τα κριτήρια του προγράμματος πρόληψης κύησης (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.6).

#### Θεραπεία της διπολικής διαταραχής <και προφύλαξη από επιθέσεις ημικρανίας>

- στην εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.6).
- σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, εκτός εάν πληρούνται τα κριτήρια του προγράμματος πρόληψης κύησης (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.6).

#### Κριτήρια του Προγράμματος Πρόληψης Κύησης:

Ο συνταγογράφος πρέπει να εξασφαλίσει ότι

- σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να αξιολογούνται οι μεμονωμένες περιπτώσεις, με τη συμμετοχή της ασθενούς στη συζήτηση, να διασφαλίζεται η δέσμευσή της, να συζητούνται οι θεραπευτικές επιλογές και να διασφαλίζεται η κατανόηση των κινδύνων και των μέτρων που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.
- η πιθανότητα εγκυμοσύνης αξιολογείται για όλες τις γυναίκες ασθενείς.
- η ασθενής έχει κατανοήσει και αναγνωρίσει τους κινδύνους συγγενών ανωμαλιών και νευροαναπτυξιακών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικότητας των κινδύνων για παιδιά που εκτίθενται στο βαλπροϊκό *ενδομητρίως*.
- η ασθενής κατανοεί την ανάγκη να υποβληθεί σε έλεγχο εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως απαιτείται.
- η ασθενής συμβουλεύεται σχετικά με την αντισύλληψη και είναι σε θέση να συμμορφωθεί με την ανάγκη να χρησιμοποιήσει αποτελεσματική αντισύλληψη (για περισσότερες λεπτομέρειες παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παραπομπή για την αντισύλληψη σε αυτή τη συσκευασία) χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με βαλπροϊκό.
- η ασθενής κατανοεί την ανάγκη για τακτική (τουλάχιστον ετήσια) ανασκόπηση της θεραπείας από έναν ειδικό που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας ή της διπολικής διαταραχής <ή της ημικρανίας>.
- η ασθενής κατανοεί την ανάγκη να συμβουλευτεί τον γιατρό της μόλις σχεδιάσει την εγκυμοσύνη προκειμένου να εξασφαλίσει έγκαιρη συζήτηση και μετάβαση σε εναλλακτικές επιλογές θεραπείας πριν από τη σύλληψη και πριν διακοπεί η αντισύλληψη.

- η ασθενής κατανοεί την ανάγκη να συμβουλευτεί επειγόντως το γιατρό του σε περίπτωση εγκυμοσύνης.
- η ασθενής έχει λάβει τον οδηγό ασθενούς
- η ασθενής έχει αναγνωρίσει ότι έχει κατανοήσει τους κινδύνους και τις απαραίτητες προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού (Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου).

Οι όροι αυτοί αφορούν επίσης τις γυναίκες που δεν είναι σεξουαλικά ενεργές εκτός εάν ο συνταγογράφος θεωρήσει ότι υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι που υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης.

#### Κορίτσια

- Οι συνταγογράφοι πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι γονείς / φροντιστές των κοριτσιών καταλαβαίνουν την ανάγκη να επικοινωνήσουν με τον ειδικό όταν το κορίτσι που χρησιμοποιεί βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηναρχή.
- Ο συνταγογράφος πρέπει να διασφαλίσει ότι οι γονείς / φροντιστές των κοριτσιών που εμφανίζουν εμμηναρχή, έχουν ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους συγγενών ανωμαλιών και νευροαναπτυξιακών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικότητας των κινδύνων για παιδιά που εκτίθενται σε βαλπροϊκό *ενδομητρίως*.
- Σε ασθενείς που εμφανίζουν εμμηναρχή, ο ειδικός συνταγογράφησης πρέπει να επανεξετάζει την ανάγκη για θεραπεία με βαλπροϊκό ετησίως και να εξετάζει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Εάν το βαλπροϊκό είναι η μόνη κατάλληλη θεραπεία, θα πρέπει να συζητηθεί η ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης και όλων των άλλων κριτηρίων πρόληψης εγκυμοσύνης. Θα πρέπει να καταβληθεί κάθε προσπάθεια από τον ειδικό για να μεταβεί σε εναλλακτική θεραπεία στα κορίτσια πριν φτάσουν στην ενηλικίωση.

#### Έλεγχος Εγκυμοσύνης

Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με βαλπροϊκό. Η θεραπεία με βαλπροϊκό δεν πρέπει να ξεκινά σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία χωρίς αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής εγκυμοσύνης (τεστ εγκυμοσύνης πλάσματος), που επιβεβαιώνεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, για να αποκλειστεί η ακούσια χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Αντισύλληψη

Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, στις οποίες χορηγείται βαλπροϊκό, πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με βαλπροϊκό. Σε αυτές τις ασθενείς, πρέπει να παρέχονται πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και θα πρέπει να παραπέμπονται για συμβουλές αντισύλληψης εάν δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον μία αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης (κατά προτίμηση μια ανεξάρτητη από τον χρήστη μορφή, όπως μία ενδομήτρια συσκευή ή εμφύτευμα) ή δύο συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης περιλαμβανομένης μιας μεθόδου φραγμού. Οι μεμονωμένες περιπτώσεις θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να αξιολογούνται, κατά την επιλογή της μεθόδου αντισύλληψης με τη συμμετοχή της ασθενούς στη συζήτηση, προκειμένου να διασφαλιστεί η εμπλοκή της και η συμμόρφωσή της με

τα επιλεγέντα μέτρα. Ακόμα κι αν έχει αμηνόρροια, πρέπει να ακολουθήσει όλες τις συμβουλές για αποτελεσματική αντισύλληψη.

#### Ετήσιες ανασκοπήσεις θεραπείας από ειδικό

Ο ειδικός θα πρέπει να εξετάζει τουλάχιστον ετησίως αν το βαλπροϊκό είναι η καταλληλότερη θεραπεία για την ασθενή. Ο ειδικός θα πρέπει να συζητά το ετήσιο έντυπο επιβεβαίωσης κινδύνου κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια κάθε ετήσιας ανασκόπησης και να διασφαλίζει ότι ο ασθενής έχει κατανοήσει το περιεχόμενό του.

#### Σχεδιασμός για εγκυμοσύνη

Για την ένδειξη της επιληψίας, εάν μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος, ένας ειδικός που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας πρέπει να επανεξετάσει τη θεραπεία με βαλπροϊκό και να εξετάσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μετάβαση σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία πριν από τη σύλληψη και πριν τη διακοπή της αντισύλληψης (βλ. παράγραφο 4.6). Εάν η μετάβαση δεν είναι εφικτή, η γυναίκα θα πρέπει να λάβει περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους για το βαλπροϊκό για το αγέννητο παιδί ώστε να υποστηρίξει την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον οικογενειακό προγραμματισμό.

Για την(τις) ένδειξη(εις) της <διπολικής διαταραχής> <και> <ημικρανίας> εάν μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος, ένας ειδικός που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της <διπολικής διαταραχής> <ημικρανίας> πρέπει να τη συμβουλέψει και η θεραπεία με βαλπροϊκό θα πρέπει να διακοπεί και αν απαιτείται, να μεταβεί σε εναλλακτική θεραπεία πριν από τη σύλληψη και πριν τη διακοπή της αντισύλληψης.

#### Σε περίπτωση εγκυμοσύνης

Εάν μια γυναίκα που λαμβάνει βαλπροϊκό μείνει έγκυος, πρέπει να το αναφέρει αμέσως σε έναν ειδικό για να επαναξιολογήσει τη θεραπεία με βαλπροϊκό και να εξετάσει εναλλακτικές επιλογές. Οι ασθενείς σε εγκυμοσύνη που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό και οι σύντροφοί τους θα πρέπει να παραπέμπονται σε ειδικό που έχει εμπειρία στους <τερατογόνους παράγοντες> {να προσαρμοστεί ανάλογα με το σύστημα υγείας} για αξιολόγηση και συμβουλευτική σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

#### Ο φαρμακοποιός πρέπει να διασφαλίσει ότι

- η κάρτα ασθενούς παρέχεται με κάθε χορήγηση βαλπροϊκού και οι ασθενείς κατανοούν το περιεχόμενό της.
- Οι ασθενείς συμβουλεύονται να μην σταματήσουν τη θεραπεία με βαλπροϊκό και να επικοινωνήσουν αμέσως με έναν ειδικό σε περίπτωση προγραμματισμένης ή υποφίας εγκυμοσύνης.

#### Εκπαιδευτικά Υλικά

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει παράσχει εκπαιδευτικά υλικά για την ενίσχυση των προειδοποιήσεων και την παροχή καθοδήγησης σχετικά με τη χρήση του βαλπροϊκού στις

γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας και τις λεπτομέρειες του προγράμματος πρόληψης εγκυμοσύνης, προκειμένου να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς να αποφύγουν την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θα πρέπει να παρέχεται ένας οδηγός ασθενούς και μια κάρτα ασθενούς σε όλες τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που λαμβάνουν βαλπροϊκό. Κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια κάθε ετήσιας ανασκόπησης της θεραπείας με βαλπροϊκό από τον ειδικό ιατρό θα πρέπει να δίνεται το ετήσιο έντυπο αναγνώρισης κινδύνου.

[...]

[...]

#### **Παράγραφος 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

[...]

*[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει το ακόλουθο κείμενο]*

Το βαλπροϊκό αντενδείκνυται ως θεραπεία για την διπολική διαταραχή <και ημικρανία> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το βαλπροϊκό αντενδείκνυται ως θεραπεία για την επιληψία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπευτική αγωγή για την επιληψία. Το βαλπροϊκό αντενδείκνυται για χρήση στις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας εκτός εάν πληρούνται τα κριτήρια του προγράμματος πρόληψης κύησης (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4.).

#### Τερατογένεση και Διαταραχές της ανάπτυξης

[...]

##### *Εάν μια γυναίκα σχεδιάζει μια κύηση*

Για την ένδειξη της επιληψίας, εάν μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος, ένας ειδικός που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της επιληψίας πρέπει να επανεξετάσει τη θεραπεία με βαλπροϊκό και να εξετάσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για τη μετάβαση σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία πριν από τη σύλληψη και πριν τη διακοπή της αντισύλληψης (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν η μετάβαση δεν είναι εφικτή, η γυναίκα θα πρέπει να λάβει περαιτέρω συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους για το βαλπροϊκό για το αγέννητο παιδί ώστε να υποστηρίξει την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον οικογενειακό προγραμματισμό.

Για την(τις) ένδειξη(εις) <διπολική διαταραχή> <και> <ημικρανία> εάν μια γυναίκα σκοπεύει να μείνει έγκυος, ένας ειδικός που έχει εμπειρία στην αντιμετώπιση της <διπολικής διαταραχής> <ημικρανίας> πρέπει να τη συμβουλέψει και η θεραπεία με βαλπροϊκό θα πρέπει να διακοπεί και αν απαιτείται, να μεταβεί σε εναλλακτική θεραπεία πριν από τη σύλληψη και πριν τη διακοπή της αντισύλληψης.

##### *Γυναίκα σε εγκυμοσύνη*

Το βαλπροϊκό αντενδείκνυται ως θεραπεία για την διπολική διαταραχή <και προφύλαξη από επιθέσεις ημικρανίας> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το βαλπροϊκό αντενδείκνυται ως θεραπεία για την επιληψία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπευτική αγωγή (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4).

Εάν μια γυναίκα που χρησιμοποιεί βαλπροϊκό μείνει έγκυος, πρέπει να το αναφέρει αμέσως σε έναν ειδικό για να εξετάσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Κατά τη διάρκεια της κύησης, η εμφάνιση τονικοκλονικών σπασμών της μητέρας και Status Epilepticus με υποξία ενέχουν έναν ιδιαίτερο κίνδυνο θανάτου για τη μητέρα και για το αγέννητο παιδί.

Εάν, παρά τους γνωστούς κινδύνους που ενέχει η χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά από προσεκτική εξέταση για εναλλακτική θεραπεία, μια έγκυος γυναίκα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, πρέπει να λάβει βαλπροϊκό για την επιληψία, συνιστάται:

- Να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση και να διαιρείται η ημερήσια δόση του βαλπροϊκού σε διάφορες μικρές δόσεις που θα λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η χρήση μιας μορφής παρατεταμένης αποδέσμευσης ενδέχεται να είναι προτιμότερη έναντι άλλων μορφών θεραπευτικής αγωγής, ώστε να αποφευχθούν υψηλές μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα. (βλ. Παράγραφο 4.2)

Όλες οι ασθενείς σε εγκυμοσύνη που εκτέθηκαν σε βαλπροϊκό και οι σύντροφοί τους θα πρέπει να παραπέμπονται σε ειδικό που έχει εμπειρία στους < τερατογόνους παράγοντες > {να προσαρμοστεί ανάλογα με το σύστημα υγείας} για αξιολόγηση και συμβουλευτική σχετικά με την έκθεση κατά την εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να πραγματοποιείται εξειδικευμένη προγεννητική παρακολούθηση για την ανίχνευση της πιθανής εμφάνισης προβλημάτων του νευρικού σωλήνα ή άλλων δυσμορφιών. Η χορήγηση συμπληρώματος φυλλικού οξέος πριν από την εγκυμοσύνη μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο προβλημάτων του νευρικού σωλήνα που μπορεί να εμφανιστούν σε όλες τις κυήσεις. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδηλώνουν ότι προλαμβάνει τις γενετικές ανωμαλίες ή τις δυσπλασίες που οφείλονται στην έκθεση στο βαλπροϊκό.

[...]

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

[Κώδικας Γρήγορης Ανταπόκρισης (QR): Ένας κώδικας QR θα πρέπει να συμπεριληφθεί στα υλικά συσκευασίας και/ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης, και η θέση του θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στη συνολική αναγνωσιμότητα.]

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το <Επινοηθείσα ονομασία>, <INN> μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με <Επινοηθείσα ονομασία>. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει αυτό μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάσταση σας μπορεί να χειροτερέψει.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

[...]

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>

[...]

**Μην πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>,**

[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει το ακόλουθο κείμενο]

[...]

Διπολική Διαταραχή <και> <ημικρανία>

- Δεν πρέπει να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την διπολική διαταραχή <και> <την ημικρανία>, εάν είστε έγκυος.



- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την διπολική διαταραχή <και> <την ημικρανία>, εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με <Επινοηθείσα ονομασία>. Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

#### Επιληψία

- Δεν πρέπει να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με <Επινοηθείσα ονομασία>. Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

[...]

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

*[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει το ακόλουθο κείμενο]*

[...]

#### **Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες**

##### Διπολική Διαταραχή <και> <ημικρανία>

- Δεν πρέπει να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την διπολική διαταραχή <και> <την ημικρανία>, εάν είστε έγκυος.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την διπολική διαταραχή <και> <την ημικρανία>, εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με <Επινοηθείσα ονομασία>. Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

##### Επιληψία

- Δεν πρέπει να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία> για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με <Επινοηθείσα ονομασία>. Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό)

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος.
- Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο.

- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο κατά τον οποίο ένα παιδί αναπτύσσεται καθώς μεγαλώνει. Οι γενετικές ανωμαλίες που έχουν αναφερθεί είναι η *δισχιδής ράχη* (όπου τα κόκκαλα της σπονδυλικής στήλης δεν αναπτύσσονται καταλλήλως)· δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου· δυσμορφίες της καρδιάς, του νεφρού, της ουροφόρου οδού και των γεννητικών οργάνων· ανωμαλίες των άκρων.
- Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε έναν υψηλότερο κίνδυνο από τις άλλες γυναίκες να έχετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες που απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 10 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρώιμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.
- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν συμπτώματα της Διαταραχής Ελαττωματικής Προσοχής/ Υπερκινητικότητας (ADHD).
- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηναρχή.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

**Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:**

- ΞΕΚΙΝΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ <Επινοηθείσα ονομασία>
- ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία> ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ
- ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία> ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ
- ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία>

#### **ΞΕΚΙΝΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ <Επινοηθείσα ονομασία>**

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί <Επινοηθείσα ονομασία>, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτεται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με

<Επινοηθείσα ονομασία>. Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη

#### **Κύρια μηνύματα:**

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με <Επινοηθείσα ονομασία> μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με <Επινοηθείσα ονομασία>.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της διπολικής διαταραχής ή της επιληψίας <ή> <της ημικρανίας>. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος.

#### **ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία> ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το <Επινοηθείσα ονομασία>, αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με <Επινοηθείσα ονομασία>. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

#### **Κύρια μηνύματα:**

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με <Επινοηθείσα ονομασία>.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της διπολικής διαταραχής ή της επιληψίας <ή> <της ημικρανίας>. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είσθε έγκυος.

#### **ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία> ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία>, ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της διπολικής διαταραχής <ή> <της ημικρανίας> ή της επιληψίας, έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοιδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του <Επινοηθείσα ονομασία> ή να αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με <Επινοηθείσα ονομασία>, αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος - αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή.

Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

#### **Κύρια μηνύματα:**

- Μη διακόψετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε.
- Μη διακόψετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με <Επινοηθείσα ονομασία> αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.
- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

#### **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ <Επινοηθείσα ονομασία>**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της διπολικής διαταραχής, <ημικρανίας> ή επιληψίας, έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το <Επινοηθείσα ονομασία> είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείστε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της

υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

- **Κύρια μηνύματα:**

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Μη διακόψετε το <Επινοηθείσα ονομασία> εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας, διπολικής διαταραχής <ή ημικρανίας> έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του <Επινοηθείσα ονομασία> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης και τις επιπτώσεις της ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

*[Αυτή η πρόταση θα πρέπει να προσαρμοστεί στις Εθνικές απαιτήσεις]*

**Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.**

[...]

### **3. Πώς να πάρετε το <Επινοηθείσα ονομασία>**

[...]

Η θεραπευτική αγωγή με <Επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της <επιληψίας> <ή> <της διπολικής διαταραχής> <ή> <της ημικρανίας>.

[...]

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*[Αυτή η παράγραφος θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο σε όλες τις ενδείξεις]*

[...]

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V\*. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

*[\*Για το τυπωμένο υλικό, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες του εισημασμένου προτύπου QRD.]*