

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser consecuentemente actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en línea con el Estado Miembro de Referencia, como sea conveniente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/EC.

Los titulares de los productos que contienen valproato y sustancias relacionadas autorizados en la UE deben modificar la información de producto (insertando, sustituyendo, o eliminando el texto, según convenga) para reflejar el texto acordado como aparece a continuación y en con conjunción con las conclusiones científicas.

Resumen de las características del producto

[...]

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[...]

Niñas y mujeres en edad fértil

Valproato se debe iniciar y supervisar por un especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia, trastorno bipolar o <migraña>. Valproato no se debe utilizar en niñas, ni en mujeres en edad fértil, a menos que otros tratamientos no sean efectivos o tolerados.

Valproato se prescribe y dispensa de acuerdo al Plan de Prevención de Embarazos con valproato (ver secciones 4.3 y 4.4)

[...]

Valproato se debe prescribir preferiblemente como monoterapia y a la menor dosis efectiva, si fuera posible como formulaciones de liberación prolongada. La dosis diaria debe ser dividida en al menos dos dosis individuales (ver sección 4.6).

[...]

Sección 4.3 Contraindicaciones

[...]

<Nombre de fantasía> está contraindicado en las siguientes situaciones:

[...]

Tratamiento de la epilepsia

- en el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones 4.4 y 4.6).
- en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones 4.4 y 4.6).

Tratamiento del trastorno bipolar <y el tratamiento profiláctico de las crisis de migraña>

- en embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6).
- en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones 4.4 y 4.6).

[...]

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

[Esta sección se debe modificar para incluir la siguiente caja]

Plan de Prevención de Embarazos

Valproato tiene un alto potencial teratógeno y los niños expuestos *en el útero* a valproato tienen un riesgo alto de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo (ver sección 4.6).

<Nombre de fantasía> está contraindicado en las siguientes situaciones:

[...]

Tratamiento de la epilepsia

- en el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones 4.3 y 4.6).
- en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones 4.3 y 4.6).

Tratamiento del trastorno bipolar <y el tratamiento profiláctico de las crisis de migraña>

- en embarazo (ver secciones 4.3 y 4.6).
- en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones 4.3 y 4.6).

Condiciones del Plan de Prevención de Embarazos:

El prescriptor se debe asegurar que

- Se deben evaluar las circunstancias individuales en cada caso, involucrar al paciente en la discusión, garantizar su compromiso, discutir las alternativas terapéuticas y asegurar el entendimiento de los riesgos y las medidas necesarias para minimizar estos.
- La posibilidad de embarazo se debe valorar en todas las pacientes.
- La paciente ha entendido y conoce los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluyendo la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos a valproato *en el útero*.
- La paciente entiende que necesita realizarse un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento, si fuera necesario.
- La paciente recibe consejo sobre anticoncepción y que la paciente es capaz de cumplir con la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz (para más detalles ver a continuación la subsección de anticoncepción incluida en esta esta caja), sin interrupción durante todo el tratamiento con valproato.
- La paciente entiende la necesidad de una revisión regular (al menos anualmente) del tratamiento por un especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia o del trastorno bipolar <o migraña>.

- La paciente entiende la necesidad de consultar con su médico, tan pronto como esté planeando un embarazo, para asegurar una discusión a tiempo y discutir el cambio a otras posibles alternativas de tratamiento, antes de la concepción y antes de que se interrumpa el tratamiento anticonceptivo.
- La paciente entiende la necesidad urgente de consultar con su médico en caso de embarazo.
- La paciente ha recibido una Guía para el Paciente.
- La paciente ha reconocido que entiende los riesgos y precauciones necesarias asociadas al uso de valproato (Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo).

Estas condiciones también afectan a mujeres no activas sexualmente en la actualidad, a menos que el prescriptor considere que existen razones convincentes que indican que no hay riesgo de embarazo.

Niñas

- Los prescriptores se deben asegurar que los padres/cuidadores de las niñas entienden la necesidad de contactar con un especialista cuando la niña en tratamiento con valproato tenga la menarquia.
- El prescriptor se debe asegurar que se les ha facilitado a los padres/cuidadores de las niñas que han tenido la menarquia, información completa sobre los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluyendo la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos a valproato en *el útero*.
- Las pacientes que tuvieron la menarquia, el especialista prescriptor debe reevaluar la terapia con valproato anualmente y considerar las posibles alternativas de tratamiento. Si valproato es el único tratamiento apropiado, se debe tratar la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz y las demás condiciones del Plan de Prevención de Embarazos. El especialista debe hacer todos los esfuerzos posibles para cambiar a las niñas a un tratamiento alternativo antes de llegar a la edad adulta.

Test de embarazo

Se debe excluir el embarazo antes de empezar el tratamiento con valproato. El tratamiento con valproato no se debe iniciar en mujeres en edad fértil sin un resultado negativo en el test de embarazo (test de embarazo en plasma), confirmado por un profesional sanitario, para descartar el uso involuntario durante el embarazo.

Anticoncepción

Las mujeres en edad fértil a las que se les prescriba valproato deben usar métodos anticonceptivos efectivos, sin interrupción, durante toda la duración del tratamiento con valproato. A estas pacientes se les debe proporcionar información completa sobre la prevención del embarazo y se les debe aconsejar sobre anticoncepción, si no están usando métodos anticonceptivos efectivos. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz (preferiblemente una forma independiente del usuario, como un dispositivo intrauterino o un implante) o dos formas complementarias de anticoncepción, que incluya un método de barrera.

Se deben evaluar las circunstancias individuales en cada caso, al elegir el método anticonceptivo se debe involucrar a la paciente en la discusión, para garantizar su compromiso y el cumplimiento con las medidas elegidas. Incluso si tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.

Revisiones anuales del tratamiento por un especialista

El especialista debe revisar al menos una vez al año si valproato es el tratamiento más apropiado para la paciente. El especialista debe analizar el Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo, al inicio y durante cada revisión anual, y asegurarse de que la paciente haya entendido su contenido.

Planificación del embarazo

Para la indicación de epilepsia, si una mujer planea quedarse embarazada, un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe volver a evaluar el tratamiento con valproato y considerar las posibles alternativas de tratamiento. Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de que se interrumpa la anticoncepción (ver sección 4.6). Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir asesoramiento adicional sobre los riesgos del valproato sobre el feto para apoyar a su toma de decisiones informada con respecto a la planificación familiar.

Para la (s) indicación (es) <trastorno bipolar> <y> <migraña> si una mujer planea quedarse embarazada, se debe consultar a un especialista con experiencia en el tratamiento de <trastorno bipolar> <migraña> y se debe interrumpir el tratamiento con valproato y si fuera necesario cambiar a un tratamiento alternativo antes de la concepción, y antes de que se suspenda la anticoncepción.

En caso de embarazo

Si una mujer en tratamiento con valproato se queda embarazada, debe ser referida inmediatamente a un especialista para volver a evaluar el tratamiento con valproato y considerar las opciones alternativas. Las pacientes con un embarazo expuesto a valproato y sus parejas deben ser derivados a un especialista con experiencia en <teratología> {adaptar según el Sistema de Atención Médica} para la evaluación y el asesoramiento del embarazo expuesto (ver sección 4.6).

El farmacéutico se debe asegurar que

- La Tarjeta para el Paciente se proporciona con cada dispensación de valproato y que las pacientes entienden su contenido.
- Se aconseja a las pacientes que no interrumpan el tratamiento con valproato y que contacten inmediatamente con un especialista en caso de embarazo planificado o sospecha de embarazo.

Material Informativo de Seguridad

Para ayudar a los profesionales sanitarios y pacientes a evitar la exposición a valproato durante el embarazo, el Titular de la Autorización de Comercialización ha facilitado Material Informativo de Seguridad para reforzar las advertencias y proporcionar orientación sobre el uso de valproato en mujeres en edad fértil y los detalles del Plan de Prevención de Embarazos. Se debe proporcionar

una guía y una Tarjeta para el Paciente a todas las mujeres en edad fértil que se encuentren en tratamiento con valproato.

Se debe utilizar un Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo al inicio del tratamiento y durante cada revisión anual del tratamiento con valproato por parte del especialista.

[...]

[...]

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto]

Valproato está contraindicado como tratamiento para el trastorno bipolar <y la migraña> durante el embarazo. Valproato está contraindicado como tratamiento para la epilepsia durante el embarazo a menos que no haya una alternativa adecuada para tratar la epilepsia. Valproato está contraindicado para su uso en mujeres en edad fértil a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones 4.3 y 4.4).

Teratogenicidad y efectos sobre el desarrollo mental

[...]

Si una mujer planea un embarazo

Para la indicación de epilepsia, si una mujer planea quedarse embarazada, un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe reevaluar el tratamiento con valproato y considerar otras posibles alternativas terapéuticas. Se debe hacer todo lo posible para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción (ver sección 4.4). Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir asesoramiento adicional sobre los riesgos del valproato sobre el feto para ayudar a su toma de decisiones informada con respecto a la planificación familiar.

Para la (s) indicación (es) <trastorno bipolar> <y> <migraña> si una mujer planea quedarse embarazada, se debe consultar a un especialista con experiencia en el tratamiento de <trastorno bipolar> <migraña> y se debe interrumpir el tratamiento con valproato y si fuera necesario cambiar a un tratamiento alternativo antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción.

Mujeres embarazadas

El valproato como tratamiento para el trastorno bipolar <y el tratamiento profiláctico de las crisis de migraña> está contraindicado para su uso durante el embarazo. El valproato como tratamiento para la epilepsia está contraindicado en el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones 4.3 y 4.4).

Si una mujer en tratamiento con valproato se queda embarazada, debe ser referida inmediatamente a un especialista para considerar otras posibles alternativas terapéuticas. Durante el embarazo, las convulsiones clónicas tónicas maternas y el estado epiléptico con hipoxia pueden conllevar un riesgo particular de muerte para la madre y el feto.

Si a pesar de los riesgos conocidos del valproato en el embarazo y después de una cuidadosa consideración del tratamiento alternativo, en circunstancias excepcionales una mujer embarazada debe recibir valproato para la epilepsia, se recomienda:

- Utilizar la mínima dosis efectiva y dividir la dosis diaria de valproato en varias dosis menores para tomar a lo largo del día. El uso de formulaciones de liberación prolongada es preferible a otras formulaciones para evitar picos altos de concentraciones plasmáticas (ver sección 4.2).

Todos los pacientes con un embarazo expuesto a valproato y sus parejas deben ser referidos a un especialista con experiencia en <teratología> {adaptar según el sistema de atención médica} para la evaluación y el asesoramiento con respecto al embarazo expuesto. Debe realizarse un control prenatal especializado para detectar la posible aparición de defectos del tubo neural u otras malformaciones. La administración de suplementos de folato antes del embarazo puede disminuir el riesgo de defectos del tubo neural que pueden ocurrir en todos los embarazos. Sin embargo, la evidencia disponible no sugiere que prevenga los defectos de nacimiento o malformaciones debido a la exposición al valproato.

[...]

PACKAGE LEAFLET

[Código de respuesta rápida (QR): se debe incluir un código QR en el material de acondicionamiento y/o en el prospecto, y su ubicación debe tener en cuenta la legibilidad general.]

ADVERTENCIA

<Nombre de fantasía>, <INN> puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>. Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de la sección 2 de este prospecto.

Programa una cita urgente con su médico si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada.

No deje de tomar <Nombre de fantasía> a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

[...]

2. Qué necesita saber antes de tomar <Nombre de fantasía>

[...]

No tome <Nombre de fantasía>

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto]

[...]

Trastorno bipolar <y> <migraña>

- Para el trastorno bipolar <y> <migraña>, no debe utilizar <Nombre de fantasía> si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar <y> <migraña>, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar <Nombre de fantasía>, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>. No deje de tomar <Nombre de fantasía> o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico.

Su médico le aconsejará (ver a continuación en “Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres”).

Epilepsia

- Para epilepsia, no debe utilizar <Nombre de fantasía> si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar <Nombre de fantasía>, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>. No deje de tomar <Nombre de fantasía> o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver a continuación en “Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres”).

[...]

Embarazo, lactancia y fertilidad

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto]

[...]

Advertencia importante para las mujeres

Trastorno bipolar <y> <migraña>

- Para el trastorno bipolar <y> <migraña>, no debe utilizar <Nombre de fantasía> si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar <y> <migraña>, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar <Nombre de fantasía>, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>. No deje de tomar <Nombre de fantasía> o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Epilepsia

- Para epilepsia, no debe utilizar <Nombre de fantasía> si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar <Nombre de fantasía>, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>. No deje de tomar <Nombre de fantasía> o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la que lo utilice)

- Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada.
- Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.

- Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen *espina bífida* (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades.
- Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos de nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2 a 3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.
- Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.
- En los niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.
- Si es un padre o cuidador de una niña en tratamiento con valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con valproato tenga la menarquía.
- Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de valproato.

Elija y lea las situaciones que le afectan de las descritas a continuación:

- ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON <NOMBRE DE FANTASÍA>
- ESTOY TOMANDO <NOMBRE DE FANTASÍA> Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO <NOMBRE DE FANTASÍA> Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO <NOMBRE DE FANTASÍA>

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON <Nombre de Fantasía>

Si esta es la primera vez que le han recetado <Nombre de fantasía>, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted se queda embarazada. Una vez que se encuentre en edad fértil, necesitará asegurarse de utilizar de un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con <Nombre de Fantasía>. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con <Nombre de fantasía>, mediante el resultado de una prueba de embarazo, confirmada por su médico.

- Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>.
- Debe hablar con su médico sobre los métodos adecuados para el control de la natalidad (anticoncepción). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar o epilepsia <o> <migraña>. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO <Nombre de fantasía > Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si continúa el tratamiento con <Nombre de fantasía> pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con <Nombre de fantasía>. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con <Nombre de fantasía>.
- Debe hablar con su médico sobre anticoncepción (control de la natalidad). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar o epilepsia <o> <migraña>. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO <NOMBRE DE FANTASIA> Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico.

No deje de tomar <Nombre de fantasía> o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar <o> <migraña> o epilepsia, para que las opciones de tratamiento alternativo se puedan evaluar desde el

principio. Su especialista puede realizar varias acciones para que su embarazo se desarrolle de la mejor manera posible y los riesgos para usted y el feto se reduzcan tanto como sea posible.

Su especialista puede decidir que cambie la dosis de <Nombre de fantasía> o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con <Nombre de fantasía> mucho tiempo antes de quedarse embarazada – para asegurarse que su enfermedad está estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando está intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- No deje de tomar <Nombre de fantasía> a menos que su médico se lo diga.
- No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos (anticoncepción) antes de haber hablado con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su enfermedad está controlada y se reducen los riesgos para su bebé.
- Primero programe una cita con su médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Su médico intentará que cambie a otro medicamento o que pare el tratamiento con <Nombre de fantasía> mucho tiempo antes de quedarse embarazada.
- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO <NOMBRE DE FANTASIA>

- No deje de tomar <Nombre de fantasía> a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar. Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar <migraña> o epilepsia, para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo.

En circunstancias excepcionales cuando <Nombre de fantasía> sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja pueden recibir asesoramiento y apoyo en relación al embarazo con exposición a valproato.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bífida* y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- No deje de tomar <Nombre de fantasía> a menos que su médico se lo diga.

- Asegúrese de que la remitan a un especialista con experiencia en el tratamiento de epilepsia, trastorno bipolar <o migraña> para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de <Nombre de fantasía> durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista en monitorización prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

[Esta frase se debe adaptar a los requisitos locales]

Asegúrese de leer la Guía para el Paciente que le facilitará su médico. Su médico discutirá el Formulario Anual de Conocimiento del Riesgo y le pedirá que lo firme y conserve. Su farmacéutico también le facilitará una Tarjeta para el Paciente para recordarle los riesgos de valproato si lo toma durante el embarazo.

[...]

3. Cómo tomar <Nombre de fantasía>

[...]

El tratamiento con <Nombre de fantasía> se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la <epilepsia> <o> <trastorno bipolar> <o> <migraña>.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[Esta sección se debe modificar para incluir el siguiente texto en todas las indicaciones]

[...]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <, > <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*[*Para materiales impresos, consulte la guía de plantillas QRD con cambios.]*