

III lisa

Muudatused ravimiteabe asjakohastes lõikudes

Märkus:

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

Kõikide Euroopa Liidus registreeritud, valproaati ja seotud aineid sisaldavate ravimpreparaatide müügilohoidjad peavad ravimiteavet muutma (teksti asjakohane lisamine, asendamine või eemaldamine), et kajastada alljärgnevalt esitatud sõnastust seonduvalt teaduslike järeldustega.

Ravimi omaduste kokkuvõte

[...]

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[...]

Tütarlapsed ja rasestumisvõimelised naised

Ravi valproaadiga tohib alustada ja seda peab jälgima arst, kes on kogenud epilepsia, bipolaarse meeleoluhäire või <migreeni> ravis. Valproaati ei tohi kasutada tütarlastel ja rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui teised ravimid on ebaefektiivsed või ei ole talutavad.

Valproaat määratakse ja väljastatakse vastavalt valproaadi raseduse ennetusprogrammile (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

[...]

Valproaati peab määrama eelistatult monoravimina ja väikseimas efektiivses annuses, võimalusel toimeainet prolongeeritult vabastava ravimvormina. Ööpäevane annus tuleb jagada vähemalt kaheks üksikannuseks (vt lõik 4.6).

[...]

4.3 Vastunäidustused

[...]

< väljamõeldud nimetus > on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

[...]

Epilepsia ravi

- rasedatel, välja arvatud juhul, kui sobiv alternatiivne ravi puudub (vt lõigud 4.4 ja 4.6);
- rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

Bipolaarse meeleoluhäire ravi <ja migreenihoogude profülaktika>

- rasedatel (vt lõigud 4.4 ja 4.6);
- rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud (vt lõigud 4.4 ja 4.6).

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

[Sellesse lõiku tuleb lisada järgnev raamitud tekst]

Raseduse ennetusprogramm

Valproaat on väga teratogeenne ja üsasiseselt valproaadiga kokku puutunud lastel on kõrge risk kaasasündinud vääringute ja närvisüsteemi arenguhäirete tekkeks (vt lõik 4.6).

<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

Epilepsia ravi

- rasedatel, välja arvatud juhul, kui sobiv alternatiivne ravi puudub (vt lõigud 4.3 ja 4.6);
- rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Bipolaarse meeleoluhäire ravi <ja migreenihoogude profülaktika>

- rasedatel (vt lõigud 4.3 ja 4.6);
- rasestumisvõimelistel naistel, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Raseduse ennetusprogrammi tingimused

Arst peab tagama, et

- iga juhtumi puhul hinnatakse individuaalseid asjaolusid, arutades neid koos patsiendiga, et tagada tema kaasatus; arutatakse ravivõimalusi ning on veendunud patsiendi arusaamisest riskidest ja vajalikest meetmetest nende riskide minimeerimiseks;
- raseduse võimalikkust hinnatakse iga naispatsiendi puhul;
- patsient on mõistnud ja tunnistanud kaasasündinud vääringute ja närvisüsteemi arenguhäirete ohtu ning selle ohu suurust lastel, kes on üsasiseselt valproaadiga kokku puutunud;
- patsient mõistab rasedusuuringu tegemise vajadust enne ravi alustamist ja vajadusel ravi ajal;
- patsienti on nõustatud rasestumisvastaste vahendite kasutamise osas ja patsient on suuteline täitma tõhusa kontratseptsiooni nõudeid (vt palun täpsema teabe saamiseks kontratseptsiooni alalõiku raamistatud hoiatustekstis) kogu ravi vältel valproaadiga ilma katkestuseta;
- patsient mõistab ravi regulaarse (vähemalt üks kord aastas) hindamise vajadust epilepsia või bipolaarse meeleoluhäire <või migreeni> ravis kogenud eriarsti poolt;
- patsient mõistab vajadust kohe konsulteerida oma arstiga, kui ta planeerib rasedust, et tagada õigeaegne arutelu ja üleminek alternatiivsele ravivõimalusele enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist;
- patsient mõistab vajadust kiiresti konsulteerida oma arstiga, kui ta on rasestunud;
- patsient on saanud patsiendijuhise;
- patsient on tunnistanud, et ta mõistab valproaadi kasutamisega seotud riske ja vajalikke ettevaatusabinõusid (iga-aastane ohtude teadvustamise vorm).

Need tingimused hõlmavad ka naisi, kes ei ole praegu seksuaalselt aktiivsed, välja arvatud juhul kui arst leiab, et on olemas kaalukad põhjused, mis välistavad rasestumise võimaluse.

Tütarlapsed

- Arstid peavad tagama, et tütarlaste vanemad/hooldajad mõistavad vajadust võtta ühendust eriarstiga, kui valproaadiga ravitaval tütarlapsel on menarhe.
- Arst peab tagama, et menarhega tütarlapse vanematele/hooldajatele antakse igakülgselt teavet kaasasündinud vääringute ja närvisüsteemi arenguhäirete ohust ning selle ohu

suurusest lastel, kes on üsasiseselt valproaadiga kokku puutunud.

- Patsientidel, kellel on olnud menarhe, peab arst iga-aastaselt uuesti hindama ravi vajaduse valproaadiga ja kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi. Kui valproaat on ainus sobiv ravim, tuleb arutada tõhusa rasestumisvastase vahendi kasutamise vajadust ja kõiki teisi raseduse ennetusprogrammi tingimusi. Eriarst peab tegema kõik võimaliku, et tütarlaste ravi vahetatakse alternatiivse ravi vastu enne täisikka jõudmist.

Rasedusuuring

Rasedus peab olema välistatud enne ravi alustamist valproaadiga. Rasestumisvõimelistel naistel ei tohi alustada ravi valproaadiga ilma rasedusuuringu (rasedusuuring vereplasmas) negatiivse tulemuseta, mille kinnitab tervishoiutöötaja, et vältida soovimatut kasutamist raseduse ajal.

Kontratseptsioon

Rasestumisvõimelised naised, kellele määratakse ravi valproaadiga, peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel valproaadiga ilma katkestuseta. Neile patsientidele tuleb anda igakülgset teavet raseduse ennetamisest ja nõustada rasestumisvastaste vahendite osas, kui nad ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit. Tuleb rakendada vähemalt ühte tõhusat kontratseptsioonimeetodit (eelistatult kasutajast sõltumatut, nt emakasisenevahend või implantaat) või kahte teineteist täiendavat kontratseptsioonimeetodit, k.a. barjäärimeetod. Iga juhtumi puhul tuleb hinnata individuaalseid asjaolusid, arutades neid koos patsiendiga, et tagada tema kaasatus ja valitud meetmete järgimine. Patsient peab järgima tõhusa kontratseptsiooni kõiki nõuandeid isegi siis, kui tal on amenorröa.

Ravi iga-aastane ülevaatamine eriarsti poolt

Eriarst peab vähemalt üks kord aastas hindama, kas valproaat on patsiendile sobivaim ravim. Eriarst peab ravi alustades ja selle iga-aastase ülevaatamise käigus arutama patsiendiga iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja tagama, et patsient on mõistnud selle sisu.

Raseduse planeerimine

Kui epilepsia näidustusel ravimit kasutav naine planeerib rasedust, peab epilepsia ravis kogenud eriarst uuesti hindama ravi valproaadiga ja kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi. Tuleb teha kõik võimalik, et ravi vahetatakse alternatiivse ravi vastu enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist (vt lõik 4.6). Kui ravi muutmine ei ole võimalik, peab naist täiendavalt nõustama valproaadi ohtudest sündimata lapsele, et toetada teda teadliku otsuse langetamisel pereplaneerimisel.

Kui epilepsia, <bipolaarse meeleoluhäire> <ja> <migreeni> näidustus(t)el ravimit kasutav naine planeerib rasedust, tuleb konsulteerida epilepsia, <bipolaarse meeleoluhäire>, <migreeni> ravis kogenud eriarstiga, ravi valproaadiga tuleb lõpetada ning vajadusel üle minna alternatiivsele ravimile enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist.

Raseduse korral

Kui valproaadiga ravitav naine rasestub, peab ta kiiresti pöörduma eriarstile, et uuesti hinnata ravi valproaadiga ja kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi. Rasedana valproaadiga kokkupuutunud patsiendid ja nende partnerid tuleb suunata <teratoloogias> {kohandatakse vastavalt tervishoiusüsteemile} kogenud eriarstile uuringuteks ja nõustamiseks (vt lõik 4.6).

Apteeker peab tagama, et

- ravimi iga väljastamisega antakse patsiendikaart ja patsiendid mõistavad selle sisu;
- patsiente on nõustatud mitte lõpetama ravi valproaadiga ja võtma kohe ühendust eriarstiga planeeritava raseduse või raseduse kahtluse korral.

Õppematerjalid

Aitamaks tervishoiutöötajaid ja patsiente vältida kokkupuudet valproaadiga raseduse ajal on müügiloo hoidja esitanud õppematerjalid, mis rõhutavad hoiatusi ja annavad juhiseid valproaadi kasutamise kohta rasestumisvõimeliste naiste raviks ning kirjeldavad raseduse ennetusprogrammi üksikasju. Patsiendijuhis ja patsiendikaart tuleb anda kõigile valproaadiga ravitavatele rasestumisvõimelistele naistele.

Valproaadiga ravi alustades ja selle iga-aastase ülevaatamise käigus peab eriarst kasutama iga-aastast ohtude teadvustamise vormi.

[...]

[...]

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

[...]

[Sellesse lõiku lisatakse järgnev tekst]

Valproaat on vastunäidustatud bipolaarse meeleoluhäire <ja migreeni> raviks raseduse ajal. Valproaat on vastunäidustatud epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui sobiv alternatiivne ravi puudub. Valproaadi on vastunäidustatud rasestumisvõimelistele naistele, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Teratogeensus ja arenguhäired

[...]

Kui naine plaanib rasedust

Kui epilepsia näidustusel ravimit kasutav naine plaanib rasedust, peab epilepsia ravis kogenud eriarst uuesti hindama ravi valproaadiga ja kaaluma alternatiivseid ravivõimalusi. Tuleb teha kõik võimalik, et ravi vahetatakse alternatiivse ravi vastu enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist (vt lõik 4.4). Kui ravi muutmine ei ole võimalik, peab naist täiendavalt nõustama valproaadi ohtudest sündimata lapsele, et toetada teda teadliku otsuse langetamisel pereplaneerimisel.

Kui <bipolaarse meeleoluhäire> <ja> <migreeni> näidustus(t)el ravimit kasutav naine plaanib rasedust, tuleb konsulteerida <bipolaarse meeleoluhäire> <ja> <migreeni> ravis kogenud eriarstiga, ravi valproaadiga tuleb lõpetada ning vajadusel üle minna alternatiivsele ravimile enne eostamist ja rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist.

Rasedad

Valproaat on vastunäidustatud bipolaarse meeleoluhäire raviks <ja migreenihoogude profülaktikaks> raseduse ajal. Valproaat on vastunäidustatud epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui sobiv alternatiivne ravi puudub (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Kui valproaadiga ravitav naine rasestub, peab ta kiiresti pöörduma eriarstile, et uuesti hinnata ravi valproaadiga ja kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi. Raseda toonilis-kloonilised krampid ja epileptiline seisund koos hüpoksiaga võivad olla eluohtlikud lapseootel emale ja lootele.

Kui hoolimata valproaadi teadaolevatest ohtudest raseduse ajal ja pärast alternatiivse ravimi hoolikat kaalumist peab rase erandlikel asjaoludel jätkama ravi valproaadiga, on soovitatav:

- kasutada väikseimat toimivat annust ja jagada ööpäevane annus mitmeks väikseks üksikannuseks, mida manustatakse ööpäeva jooksul. Eelistada toimeainet prolongeeritult

vabastavaid ravimvorme teistele ravimvormidele, et vältida järske kontsentratsioonitõuse vereplasmas (vt lõik 4.2).

Kõik rasedana valproaadiga kokkupuutunud patsiendid ja nende partnerid tuleb suunata <teratoloogias> {kohandatakse vastavalt tervishoiusüsteemile} kogenud eriarstile uuringuteks ja nõustamiseks. Tuleb rakendada spetsiaalset perinataalset jälgimist, et kindlaks teha neuraaloru võimalikke defekte või teisi väärarendeid. Folaadi täiendav manustamine enne rasedust võib vähendada neuraaloru defektide ohtu kõikide raseduste puhul. Olemasolevad andmed ei viita siiski sellele, et see hoiaks ära sünnidefekte või väärarenguid, mis on tingitud kokkupuutest valproaadiga.

[...]

PAKENDI INFOLEHT

[QR kood: QR kood tuleb lisada pakendi märgistusele ja/või pakendi infolehele ja selle asukoht peaks arvestama üldist loetavust.]

HOIATUS

<Väljamõeldud nimetus>, <INN> manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiooni) kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>, ilma katkestusteta. Teie arst arutab seda teiega, kuid te peate ka järgima juhiseid selle infolehe 2. lõigus.

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust.

Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt kogu infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

[...]

2. Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> kasutamist

[...]

Ärge kasutage <väljamõeldud nimetus>

[Sellesse lõiku lisatakse alljärgnev tekst]

[...]

Bipolaarne meeleoluhäire <ja> <migreen>

- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> bipolaarse meeleoluhäire <ja> <migreeni> raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> bipolaarse meeleoluhäire <ja> <migreeni> raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>. Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> ega ka rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.

- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>. Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

[...]

Rasedus, imetamine ja viljakus

[Sellesse lõiku lisatakse alljärgnev tekst]

[...]

Olulised juhised naistele

Bipolaarne meeleoluhäire <ja> <migreen>

- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> bipolaarse meeleoluhäire <ja> <migreeni> raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> bipolaarse meeleoluhäire <ja> <migreeni> raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>. Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada <väljamõeldud nimetus> epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>. Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Raseduse ajal valproaadi manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproaadiga ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikute, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluiga.

- Valproaadiga kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Palun lugege järgnevalt kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie seisundiga:

- MA ALUSTAN RAVI <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS>
- MA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS> JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS> JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS>

MA ALUSTAN RAVI <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS>

Kui teile määratakse esmakordselt ravi <väljamõeldud nimetus>, peab arst olema selgitanud teile ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist <väljamõeldud nimetus> välistatud rasedusuuringu tulemusega, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia <või> <migreeni> ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS> JA EI PLANEERI RASEDUST

Kui te jätkate ravi <väljamõeldud nimetus>, aga ei kavatse rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

Olulised sõnumid

- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel <väljamõeldud nimetus>.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst annab teile teavet raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia <või> <migreeni> ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS> JA PLANEERIN RASEDUST

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire <, migreeni> või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks varakult hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Eriarst võib rakendada mitmeid abinõusid, et teie rasedus kulgeks võimalikult sujuvalt ning mis tahes riskid teile ja lootele oleks võimalikult väikesed.

Teie arst võib otsustada muuta <väljamõeldud nimetus> annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi <väljamõeldud nimetus> pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse enneaegse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid

- Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi <väljamõeldud nimetus> pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

MA OLEN RASE JA KASUTAN <VÄLJAMÕELDUD NIMETUS>

Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda. Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire <, migreeni> või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks hinnata alternatiivseid ravivõimalusi.

Erandlikel asjaoludel, kui <väljamõeldud nimetus> on ainus ravivõimalus raseduse ajal, jälgitakse väga hoolikalt teie haigusseisundit ja loote arengut. Teid ja teie partnerit võidakse nõustada ja abistada seoses rasedusaegse valproaadi kasutamisega.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia, bipolaarse meeleoluhäire <või migreeni> ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise <väljamõeldud nimetus> ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus ja mõju lapse arengule.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

[Allolevat lauset kohandatakse vastavalt riiklikele nõuetele]

Lugege kindlasti patsiendijuhist, mille saate oma arstilt. Teie arst arutab teiega iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja palub teil selle allkirjastada ning alles hoida. Te saate samuti apteekrilt patsiendikaardi, mis meenutab teile valproaadi ohte raseduse ajal.

[...]

3. Kuidas <ravimi välja mõeldud nimetus> võtta

[...]

Ravi <välja mõeldud nimetus> peab alustama ja jälgima <epilepsia> <,> <bipolaarsete häirete> <või> <migreeni> ravikogemusega arst.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Alljärgnev tekst lisatakse kõikide näidustuste korral]

[...]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.