

Prilog III.

Izmjene određenih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene određenih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela država članica mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, gdje je prikladno u suradnji s referentnom državom članicom, sukladno postupcima navedenima u poglavlju 4 Glave III Direktive 2001/83/EC.

Nositelji odobrenja u EU za sve lijekove koji sadrže valproat i povezane tvari trebaju izmijeniti informacije o lijeku (po potrebi umetnuti, zamijeniti ili izbrisati tekst) kako bi odgovarale tekstu navedenom u nastavku, a u skladu sa znanstvenim zaključcima:

Sažetak opisa svojstava lijeka

[...]

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[...]

Djevojčice i žene reproduktivne dobi

Liječenje valproatom mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije, bipolarnog poremećaja ili <migrene>. Valproat se u djevojčica i žena reproduktivne dobi smije primjenjivati samo ako druge terapije nisu djelotvorne ili ako ih bolesnica ne podnosi.

Valproat se propisuje i izdaje sukladno programu prevencije trudnoće kod upotrebe valproata (dijelovi 4.3 i 4.4).

[...]

Valproat je poželjno propisati u monoterapiji i u najnižoj djelotvornoj dozi, po mogućnosti u formulaciji s produljenim oslobađanjem. Dnevnu dozu treba podijeliti na najmanje dvije zasebne doze (vidjeti dio 4.6).

[...]

Dio 4.3 Kontraindikacije

[...]

<Zaštićeno ime> je kontraindiciran u sljedećim situacijama:

[...]

Liječenje epilepsije

- u trudnoći osim ako ne postoji drugo odgovarajuće liječenje (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi, osim ako su ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće (vidjeti dijelove 4.4. i 4.6).

Liječenje bipolarnog poremećaja <i profilaksa migrenskih napadaja>

- u trudnoći (vidjeti dijelove 4.4. i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi, osim ako su ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće (vidjeti dijelove 4.4. i 4.6).

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći uokvireni tekst]

Program prevencije trudnoće

Valproat ima visok teratogeni potencijal te postoji visok rizik od kongenitalnih malformacija i neurorazvojnih poremećaja u djece izložene valproatu *in utero* (vidjeti dio 4.6).

<Zaštićeno ime> je kontraindiciran u sljedećim situacijama:

Liječenje epilepsije

- u trudnoći osim ako ne postoji drugo odgovarajuće liječenje (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi, osim ako su ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

Liječenje bipolarnog poremećaja <i profilaksa migrenskih napadaja>

- u trudnoći (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).
- u žena reproduktivne dobi, osim ako su ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

Uvjeti programa prevencije trudnoće:

Liječnik koji propisuje lijek mora:

- procijeniti pojedinačne okolnosti svakog slučaja i uključiti bolesnicu u raspravu kako bi se osiguralo njezino sudjelovanje, raspraviti o terapijskim mogućnostima i osigurati da razumije rizike i mjere potrebne za minimizacije rizika.
- procijeniti potencijal za nastanak trudnoće u svih bolesnica.
- osigurati da je bolesnica razumjela i prepoznala važnost rizika od urođenih malformacija i neurorazvojnih poremećaja, uključujući i opseg tih rizika u djece izložene valproatu *in utero*.
- osigurati da bolesnica razumije potrebu provođenja testova na trudnoću prije početka liječenja i tijekom liječenja, po potrebi.
- osigurati da bolesnica dobije savjet vezan uz korištenje kontracepcije te da je sposobna pridržavati se zahtjeva za primjenu učinkovite kontracepcije (za dodatne detalje, molimo pogledajte dio o kontracepciji u nastavku ovog uokvirenog upozorenja), bez prekida tijekom cijelog trajanja liječenja valproatom.
- osigurati da bolesnica razumije potrebu za redovitom (barem jednom godišnje) procjenom liječenja od strane specijalista s iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja < ili migrene >.
- osigurati da bolesnica razumije da je potrebno obratiti se svom liječniku što prije ako planira trudnoću kako bi se osiguralo pravodobno razmatranje i prelazak na liječenje drugom odgovarajućom terapijom prije začeća te prije nego što se prekine kontracepcija
- osigurati da bolesnica razumije da je u slučaju trudnoće potrebno odmah se obratiti svom liječniku.
- osigurati da bolesnica dobije vodič za bolesnike
- osigurati da je bolesnica potvrdila razumijevanje opasnosti i potrebnih mjera predostrožnosti povezanih s primjenom valproata (Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom).

Ovi se uvjeti također odnose na žene koje trenutno nisu seksualno aktivne, osim ako liječnik smatra da postoje iznimni razlozi koji upućuju na to da nema rizika od trudnoće.

Djevojčice

- Liječnik koji propisuje lijek mora osigurati da roditelji/staratelji djevojčica razumiju potrebu da se obrate liječniku specijalistu nakon što djevojčica koja se liječi valproatom dobije prvu menstruaciju.
- Liječnik koji propisuje lijek mora osigurati da roditelji/staratelji djevojčica nakon prve menstruaciju dobiju sveobuhvatne informacije o rizicima urođenih malformacija i neurorazvojnih poremećaja, uključujući i opseg tih rizika, u djece izložene valproatu *in utero*.
- U bolesnica nakon prve menstruacije, specijalist koji propisuje lijek mora jednom godišnje ponovno ocijeniti potrebu liječenja valproatom i razmotriti druge mogućnosti liječenja. Ako je liječenje valproatom jedino odgovarajuće, potrebno je razgovarati o potrebi korištenja učinkovite kontracepcije i o svim drugim uvjetima programa prevencije trudnoće. Liječnik specijalist mora poduzeti sve što je moguće kako bi djevojčice prebacio na drugo odgovarajuće liječenje prije odrasle dobi.

Test na trudnoću

Prije započinjanja liječenja valproatom mora se isključiti trudnoća. U žena reproduktivne dobi ne smije se započeti liječenje valproatom bez negativnog nalaza testa na trudnoću (test na trudnoću na uzorku plazme), koji je potvrdio liječnik, a kako bi se izbjegla neželjena primjena u trudnoći.

Kontracepcija

Žene reproduktivne dobi kojima je propisan valproat moraju koristiti učinkovitu kontracepciju bez prekida tijekom cijelog vremena liječenja valproatom. Bolesnicama se moraju osigurati sveobuhvatne informacije o prevenciji trudnoće te ih treba uputiti da zatraže savjet o kontracepciji ako ne koriste učinkovitu kontracepciju. Treba koristiti barem jednu učinkovitu metodu kontracepcije (po mogućnosti oblik kontracepcije neovisan o korisniku kao što je intrauterini uložak ili implantat) ili dva komplementarna oblika kontracepcije uključujući barijernu metodu. Prilikom odabira metode kontracepcije potrebno je procijeniti pojedinačne okolnosti svakog slučaja te uključiti bolesnicu u raspravu kako bi se osiguralo njezino sudjelovanje i pridržavanje odabranih mjera. Čak i ako bolesnica ima amenoreju mora slijediti sve savjete o učinkovitoj kontracepciji.

Godišnje procjene liječenja od strane specijalista

Liječnik specijalist mora barem jednom godišnje procijeniti je li liječenje valproatom najbolji izbor za bolesnicu. Specijalist treba raspraviti sadržaj Godišnjeg obrasca potvrde o upoznatosti s rizikom na početku liječenja i kod svake godišnje procjene te osigurati da bolesnica razumije njegov sadržaj.

Planiranje trudnoće

Za indikaciju epilepsije, ako žena planira trudnoću, specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije mora ponovno procijeniti liječenje valproatom i razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Treba poduzeti sve moguće mjere kako bi se bolesnice prebacilo na drugo odgovarajuće liječenje prije začeća i prije ukidanja kontracepcije (vidjeti dio 4.6). Ako prebacivanje nije moguće, ženu se mora dodatno savjetovati vezano uz rizik koji korištenje valproata predstavlja za nerođeno dijete, a kako bi se podržala njezina informirana odluka o planiranju obitelji.

Za indikaciju(e) <bipolarni poremećaj><i><migrena> ako žena planira trudnoću mora se savjetovati sa specijalistom za liječenje <bipolarnog poremećaja><migrene> , a liječenje valproatom mora se prekinuti te ako je potrebno zamijeniti s drugim odgovarajućim liječenjem prije

začeca i prije prekida kontracepcije.

U slučaju trudnoće

Ako žena koja koristi valproat zatrudni mora se odmah uputiti liječniku specijalistu zbog ponovne procjene liječenja valproatom te razmatranja drugih odgovarajućih mogućnosti liječenja. Bolesnice koje su izložene valproatu u trudnoći i njihovi partneri moraju se uputiti specijalisti s iskustvom u teratogenim poremećajima za procjenu i savjetovanje vezano uz izloženost u trudnoći (vidjeti dio 4.6).

Ljekarnik mora osigurati:

- da se kartica za bolesnice osigura uz svako izdavanje lijeka te da bolesnica razumije njezin sadržaj
- da savjetuju bolesnice da ne prekidaju liječenje valproatom te da se odmah obrate liječniku specijalistu u slučaju sumnje na trudnoću ili planiranja trudnoće

Edukacijski materijali

Kako bi se pomoglo zdravstvenim radnicima i bolesnicama u izbjegavanju izloženosti valproatu tijekom trudnoće, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurao je edukacijske materijale kako bi dodatno naglasio upozorenja i pružio smjernice vezano uz primjenu valproata u žena reproduktivne dobi te pojedinosti programa prevencije trudnoće. Vodič za bolesnice i kartica za bolesnice trebaju biti osigurani svim ženama reproduktivne dobi koje se liječe valproatom.

Godišnji obrazac potvrde o upoznatosti s rizikom treba koristiti na početku liječenja i tijekom svake godišnje procjene liječenja valproatom od strane liječnika specijalista.

[...]

[...]

Dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[...]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

Valproat je kontraindiciran za liječenje bipolarnog poremećaja <i migrene> tijekom trudnoće. Valproat je kontraindiciran za liječenje epilepsije tijekom trudnoće osim ako ne postoji drugo odgovarajuće liječenje. Valproat je kontraindiciran za liječenje žena reproduktivne dobi osim ako su ispunjeni uvjeti programa prevencije trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Teratogenost i učinci na razvoj

[...]

Ako žena planira trudnoću

Za indikaciju epilepsije, ako žena planira trudnoću, specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije mora ponovno procijeniti liječenje valproatom i razmotriti druge mogućnosti odgovarajućeg liječenja. Treba poduzeti sve moguće mjere kako bi se bolesnice prebacilo na drugo odgovarajuće liječenje prije začeća i prije ukidanja kontracepcije (vidjeti dio 4.4). Ako prebacivanje nije moguće, ženu se mora dodatno savjetovati vezano uz rizik koji korištenje valproata predstavlja za nerođeno dijete, a kako bi se podržala njezina informirana odluka o planiranju obitelji.

Za indikaciju(e) <bipolarni poremećaj><i><migrena> ako žena planira trudnoću mora se konzultirati specijalist za liječenje <bipolarnog poremećaja><migrene> , a liječenje valproatom mora se prekinuti te ako je potrebno zamijeniti drugim odgovarajućim liječenjem prije začeća i prije prekida kontracepcije.

Trudnice

Valproat je kontraindiciran za liječenje bipolarnog poremećaja <i>profilaksu migrenskih napadaja> u trudnoći. Valproat je kontraindiciran za liječenje epilepsije u trudnoći osim ako ne postoji drugo odgovarajuće liječenje (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Ako žena koja se liječi valproatom zatrudni mora se odmah uputiti liječniku specijalistu kako bi se razmotrile druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Toničko-klonički napadaji i epileptički status praćen hipoksijom u majke tijekom trudnoće mogu predstavljati poseban rizik od smrti za majku i nerođeno dijete.

Ako, unatoč poznatom riziku koji valproat predstavlja u trudnoći te nakon pažljivog razmatranja drugih odgovarajućih mogućnosti liječenja, u iznimnim okolnostima trudnica mora nastaviti liječenje epilepsije s valproatom, preporuča se:

- Primijeniti najnižu djelotvornu dozu i podijeliti dnevnu dozu na nekoliko manjih doza koje se uzimaju tijekom dana. Formulacija s produljenim oslobađanjem mogla bi biti pogodnija za liječenje od ostalih formulacija kako bi se izbjegle visoke vršne koncentracije u plazmi (vidjeti dio 4.2)

Sve bolesnice koje su izložene valproatu u trudnoći i njihovi partneri moraju se uputiti specijalistu s iskustvom u teratogenim poremećajima za procjenu i savjetovanje vezano uz izloženost u trudnoći (vidjeti dio 4.6). Treba uvesti specijalizirano prenatalno praćenje kako bi se otkrila moguća oštećenja neuralne cijevi ili druge malformacije. Uzimanje nadomjestaka folne kiseline prije trudnoće moglo bi smanjiti rizik od oštećenja neuralne cijevi, koja se mogu javiti kod svih trudnoća. Međutim, dostupni podaci ne ukazuju da ona sprječava urođene mane ili malformacije uzrokovane izlaganjem valproatu.

[...]

UPUTA O LIJEKU

[QR kod (engl. Quick Response code): QR kod treba biti sadržan na pakiranju i/ili uputi o lijeku, a kod njegove lokacije treba uzeti u obzir ukupnu čitljivost.]

UPOZORENJE

<Zaštićeno ime>, <INN> može ozbiljno naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće. Ako ste žena u reproduktivnoj dobi (dobi kad možete začeti) morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeća) bez prekida za cijelo vrijeme liječenja s lijekom <Zaštićeno ime>. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome, ali morate se također pridržavati i savjeta u dijelu 2. ove upute.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako želite zatrudnjati ili mislite da ste trudni.

Nemojte prestati uzimati <Zaštićeno ime> osim ako Vam to ne kaže liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

[...]

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <Zaštićeno ime>

[...]

Nemojte uzimati <Zaštićeno ime>

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

Bipolarni poremećaj <i> <migrena>

- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje bipolarnog poremećaja <i> <migrene> ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje bipolarnog poremećaja <i> <migrene>, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom <Zaštićeno ime>. Nemojte prestati uzimati <Zaštićeno ime> ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima (vidjeti dio ispod „Trudnoća, dojenje i

plodnost – Važni savjeti za žene“).

Epilepsija

- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje epilepsije ako ste trudni, osim ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje epilepsije, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju cijelo vrijeme liječenja lijekom <Zaštićeno ime>. Nemojte prestati uzimati lijek <Zaštićeno ime> ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima (vidjeti dio ispod „Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni savjeti za žene“).

[...]

Trudnoća, dojenje i plodnost

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

[...]

Važni savjeti za žene

Bipolarni poremećaj <i> <migrena>

- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje bipolarnog poremećaja <i> <migrene> ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje bipolarnog poremećaja <i> <migrene>, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom <Zaštićeno ime>. Nemojte prestati uzimati <Zaštićeno ime> ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

Epilepsija

- Ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje epilepsije ako ste trudni, osim ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, ne smijete uzimati <Zaštićeno ime> za liječenje epilepsije, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju cijelo vrijeme liječenja lijekom <Zaštićeno ime>. Nemojte prestati uzimati lijek <Zaštićeno ime> ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

Rizici valproata kad se uzima tijekom trudnoće (bez obzira na bolest za koju se koristi valproat)

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.
- Valproat nosi rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose rizik.
- Može uzrokovati ozbiljne urođene mane i utjecati na to kako se dijete razvija dok raste. Prijavljene urođene mane uključuju rascjep kralježnice (*spina bifida*; stanje kod kojega kosti kralježnice nisu pravilno razvijene); malformacije (poremećaj oblika) lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, mokraćnih putova i spolnih organa; oštećenje udova.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, kod Vas postoji veći rizik, nego kod drugih žena, da

ćete roditi dijete s urođenim manama koje će trebati liječiti. Budući da se valproat koristi već mnogo godina, znamo da će u žena liječenih valproatom približno 10 djece na svakih 100 rođenih imati urođene mane. Među ženama koje nemaju epilepsiju, taj omjer iznosi 2-3 djeteta na 100 rođenih.

- Procjenjuje se da bi do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu, a postoje i neki dokazi da bi ta djeca mogla biti sklonija razvoju simptoma poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD).
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom.
- Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice liječene valproatom, trebate se obratiti liječniku kada Vaše dijete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjati. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

Između niže navedenih situacija odaberite i pročitajte onu koja se odnosi na Vas:

- ZAPOČINJEM LIJEČENJE LIJEKOM <ZAŠTIĆENO IME>
- UZIMAM <ZAŠTIĆENO IME> I NE PLANIRAM IMATI DIJETE
- UZIMAM <ZAŠTIĆENO IME> I PLANIRAM IMATI DIJETE
- TRUDNA SAM I UZIMAM <ZAŠTIĆENO IME>

ZAPOČINJEM LIJEČENJE S LIJEKOM <ZAŠTIĆENO IME>

Ako je ovo prvi put da Vam je propisan <Zaštićeno ime>, liječnik Vam je objasnio rizike za nerođeno dijete ako zatrudnite. Kada dosegnete reproduktivnu dob, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju bez prekida za cijelo vrijeme liječenja s lijekom <Zaštićeno ime>. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili otiđite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

Ključne poruke:

- Trudnoća mora biti isključena na temelju rezultata testa na trudnoću, potvrđenim od strane liječnika, prije početka liječenja s lijekom <Zaštićeno ime>.
- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeca) cijelo vrijeme dok se liječite s lijekom <Zaštićeno ime>.
- Morate se savjetovati s Vašim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije <ili> <migrene>. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose

na uzimanje valproata u trudnoći.

- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

UZIMAM <ZAŠTIĆENO IME> I NE PLANIRAM IMATI DIJETE

Ako nastavljate liječenje s lijekom <Zaštićeno ime>, ali ne planirate imati dijete, obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida cijelo vrijeme dok se liječite lijekom <Zaštićeno ime>. Razgovarajte s Vašim liječnikom ili otiđite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

Ključne poruke:

- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije (sprječavanja začeca) cijelo vrijeme dok se liječite s lijekom <Zaštićeno ime>.
- Morate se savjetovati s Vašim liječnikom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Vaš liječnik će Vam dati informacije o sprječavanju trudnoće te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (najmanje jednom godišnje) posjećivati liječnika specijalista s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije <ili> <migrene>. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

UZIMAM <ZAŠTIĆENO IME> I PLANIRAM IMATI DIJETE

Ako planirate imati dijete, prvo posjetite liječnika.

Nemojte prestati uzimati <Zaštićeno ime> ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost. Vaš liječnik će Vas uputiti specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja <ili> <migrene> ili epilepsije, kako bi se što ranije mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Vaš liječnik specijalist može poduzeti više mjera koje će omogućiti da trudnoća prođe što jednostavnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete.

Vaš će liječnik specijalist možda odlučiti promijeniti dozu lijeka <Zaštićeno ime> ili Vas prebaciti na drugi lijek ili prekinuti liječenje lijekom <Zaštićeno ime>, puno prije nego što zatrudnite – kako bi osigurao da je Vaša bolest stabilna.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline kada planirate imati dijete. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

Ključne poruke:

- Nemojte prestati uzimati lijek <Zaštićeno ime> osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik.

- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate s Vašim liječnikom i zajedno osmislite plan kojim ćete Vaše stanje držati pod kontrolom i smanjiti rizik za Vaše dijete.
- Prvo posjetite liječnika. Tijekom te posjete, Vaš liječnik će osigurati da ste dobro upućeni i da razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Vaš liječnik će Vas pokušati prebaciti na drugi lijek, ili prekinuti liječenje lijekom <Zaštićeno ime> puno prije nego zatrudnite.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

TRUDNA SAM I KORISTIM <ZAŠTIĆENO IME>

Nemojte prestati uzimati <Zaštićeno ime> osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik jer se Vaše stanje može pogoršati. Hitno posjetite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost.

Bit ćete upućeni liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja, <migrene> ili epilepsije, kako bi se mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja.

U iznimnim okolnostima kad je <Zaštićeno ime> jedina dostupna mogućnost liječenja tijekom trudnoće, bit ćete pod pomnim nadzorom radi liječenja Vaše osnovne bolesti i provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta. Vi i Vaš partner možete dobiti savjetovanje i podršku vezano uz izloženost valproatu tijekom trudnoće.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folne kiseline. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s primjenom valproata.

Ključne poruke:

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Nemojte prestati uzimati lijek <Zaštićeno ime> osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju epilepsije, bipolarnog poremećaja <ili migrene> kako bi se procijenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima liječenja.
- Morate proći savjetovanja o rizicima vezanim uz upotrebu lijeka <Zaštićeno ime> tijekom trudnoće, uključujući teratogenost i učinke na razvoj djece.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

[Sljedeću rečenicu treba prilagoditi nacionalnim zahtjevima]

Obavezno pročitajte vodič za bolesnice koji ćete dobiti od Vašeg liječnika. Vaš liječnik će Vas upoznati s godišnjim obrascem potvrde upoznatosti s rizikom, zatražit će od Vas da ga potpišete te ga sačuvate. Također ćete dobiti karticu za bolesnice od Vašeg ljekarnika kao podsjetnik na rizike uzimanja valproata tijekom trudnoće.

[...]

3. Kako uzimati <Zaštićeno ime>

[...]

Liječenje lijekom <Zaštićeno ime> mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju <epilepsije> <ili> <bipolarnog poremećaja> <ili> <migrene>.

[...]

4. Moguće nuspojave

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst u svim indikacijama]

[...]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,><ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V***. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

*[*Za tiskani materijal vidjeti uputu u QRD predlošku s pojašnjenjima.]*