

III. melléklet

Az alkalmazási előírások és betegájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás és betegájékoztató vonatkozó pontjai a referral eljárás eredményeként kerülnek módosításra.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai később frissíthetik a Referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően

Az EU-ban engedélyezett minden valproátot, vagy vele rokon hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultjának úgy kell módosítani a kísérőiratot (adott esetben beilleszteni, kicserélni vagy kitörölni a szöveget), hogy az alábbiaknak megfelelően, és a tudományos következtetésekkel összefüggésben visszatükrözze a következő szöveget:

Alkalmazási előírás

[...]

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

[...]

Leánygyermek és fogamzóképes nők

A valproát-kezelést az epilepszia, bipoláris zavar vagy <migrén> kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdeni és ellenőrizni. A valproát nem alkalmazható leánygyermeknél és fogamzóképes nőknél, kivéve, ha az egyéb kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatók.

A valproát felírása és kiadása a Valproát Terhességmegelőző programnak megfelelően történik (lásd 4.3 és 4.4 pont).

[...]

A valproátot lehetőleg monoterápiaként kell felírni, a legkisebb hatásos adagban, amennyiben lehetséges retard gyógyszerformában. A napi adagot legalább két egyszeri adagra kell elosztani (lásd 4.6 pont).

[...]

4.3 pont Ellenjavallatok

[...]

A <kereskedelmi név> a következő esetekben ellenjavallt:

[...]

Epilepszia kezelése

- terhesség alatt, kivéve, ha nincs megfelelő alternatív kezelés (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- fogamzóképes nők esetében, kivéve, ha teljesülnek a Terhességmegelőző program feltételei (lásd 4.4 és 4.6 pont).

Bipoláris zavar kezelése <és migrénes rohamok megelőzése>

- terhesség alatt (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- fogamzóképes nők esetében, kivéve, ha teljesülnek a Terhességmegelőző program feltételei (lásd 4.4 és 4.6 pont).

[...]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi bekeretezett részt]

Terhességmegelőző program

A valproát nagy teratogén potenciállal rendelkezik és az *in utero* valproát expozíciónak kitett gyermekeknél magas a veleszületett fejlődési rendellenességek és az idegrendszeri fejlődési zavarok kockázata (lásd 4.6 pont)

A <kereskedelmi név> a következő esetekben ellenjavallt:

Epilepszia kezelése

- terhesség alatt, kivéve, ha nincs megfelelő alternatív kezelés (lásd 4.3 és 4.6 pont).
- fogamzóképes nők esetében, kivéve, ha teljesülnek a Terhességmegelőző program feltételei (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Bipoláris zavar kezelése <és migrénes rohamok megelőzése>

- terhesség alatt (lásd 4.3 és 4.6 pont).
- fogamzóképes nők esetében, kivéve, ha teljesülnek a Terhességmegelőző program feltételei (lásd 4.3 és 4.6 pont).

A Terhességmegelőző program feltételei:

A gyógyszer felíró orvosnak ügyelnie kell arra, hogy

- Minden esetben kellően mérlegelje az egyedi körülményeket, a beteg beleegyezésének biztosítása érdekében bevonja őt a megbeszélésbe, megvitassák a kezelési lehetőségeket, és, hogy a beteg biztosan megértse a kockázatokat, és a kockázatok minimalizálásához szükséges intézkedéseket.
- a terhesség lehetőségét minden nőbetegnél értékelte.
- a beteg megértette és tudomásul vette a veleszületett fejlődési rendellenességek és idegrendszeri fejlődési zavarok kockázatait, beleértve e kockázatok mértékét is az *in utero* valproát expozíciónak kitett gyermekekre nézve.
- a beteg megérti, hogy a kezelés megkezdése előtt terhességi tesztet kell végezni nála, és a kezelés alatt is, amennyiben szükséges.
- a beteg tanácsadásban részesült a fogamzásgátlással kapcsolatban, és képes betartani, hogy hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazzon (a további részleteket lásd a bekeretezett figyelmeztetések fogamzásgátlás alpontjában) a valproát-kezelés teljes időtartama alatt, megszakítás nélkül.
- a beteg megérti, hogy szükség van a kezelés rendszeres (legalább évente) felülvizsgálatára egy epilepszia vagy bipoláris zavarok <vagy migrén> kezelésében jártas szakorvosnál.
- a beteg megérti, hogy szükség van arra, hogy amint terhességet tervez, felkeresse kezelőorvosát, annak érdekében, hogy a fogantatást megelőzően, illetve a fogamzásgátlás abbahagyása előtt kellő idő álljon rendelkezésre az alternatív kezelési lehetőségek megvitatására és az átállásra.

- a beteg megérti, annak fontosságát, hogy terhesség esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- a beteg megkapta a betegeknek szóló útmutatót.
- a beteg igazolta azt, hogy megértette a valproát alkalmazással kapcsolatos veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket (Éves kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlap).

Ezek a feltételek a jelenleg még szexuálisan nem aktív nőkre is vonatkoznak, kivéve, ha a felíró orvos úgy ítéli meg, hogy olyan nyomós okok állnak fenn, amelyek azt jelzik, hogy nem áll fenn a terhesség kockázata.

Leánygyermek

- A felíró orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a leánygyermek szülei/gondozói megértik azt, hogy amint a valproátot szedő leánygyermek először menstruál, fel kell keresniük egy szakembert.
- A felíró orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a már menstruáló leánygyermek szülei/gondozói átfogó tájékoztatást kapnak a veleszületett fejlődési rendellenességek és idegrendszeri fejlődési zavarok kockázatairól, beleértve e kockázatok mértékét is az *in utero* valproát expozíciónak kitett gyermekeknél.
- A már menstruáló betegeknel, a felíró orvosnak évente újra kell értékelnie a valproát-kezelés szükségességét, és fontolóra kell vennie alternatív kezelési lehetőségeket. Amennyiben a valproát az egyedüli megfelelő kezelés, meg kell beszélniük a hatékony fogamzásgátlás szükségességét, valamint a Terhességmegelőző program összes többi feltételét. A szakembernek mindent meg kell tennie annak érdekében, hogy a leánygyermek még a felnőttkor elérése előtt átállítsa alternatív kezelésre.

Terhességi teszt

A terhességet a valproát-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni. Nem kezdhető el a valproát-kezelés fogamzóképes nőknél egészségügyi szakember által igazolt, negatív terhességi teszteredmény nélkül (plazmával végzett terhességi teszt), a terhesség alatti nem kívánt alkalmazás elkerülése érdekében.

Fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek, akiknek valproátot írtak fel, a valproát-kezelés teljes ideje alatt, megszakítás nélkül, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Ezeknek a betegeknek átfogó tájékoztatást kell kapniuk a terhesség megelőzésére vonatkozóan és a fogamzásgátlásra vonatkozó tanáccsal kell ellátni őket, ha nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást. Legalább egy hatékony fogamzásgátló módszert (lehetőleg egy felhasználó független módot, mint például méhen belüli eszköz vagy implantátum), vagy a fogamzásgátlás két kiegészítő változatát, ideértve a barrier-módszert is, kell alkalmazniuk. A fogamzásgátló módszer kiválasztásakor, minden esetben figyelembe kell venni az egyedi körülményeket, bevonva a beteget a megbeszélésbe, annak biztosítása érdekében, hogy beleegyezzen és betartsa a választott módszert. Még akkor is követnie kell a hatékony fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsokat, ha

amenorrhoeas.

A kezelés évenként végzett szakorvosi felülvizsgálata

A szakorvosnak legalább évente egyszeri felül kell vizsgálnia, hogy a valproát-e a legmegfelelőbb kezelés a beteg számára. A szakorvosnak a kezelés megkezdésekor és minden évente elvégzett felülvizsgálat során meg kell beszélnie a beteggel, az Éves kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlap tartalmát, és meg kell bizonyosodnia arról, hogy a beteg megértette az űrlapban leírtakat.

Terhesség tervezése.

Epilepszia indikáció esetén, ha egy nőbeteg terhességet tervez, egy az epilepszia kezelésében jártas szakorvosnak újra kell értékelnie a valproát-kezelést, és mérlegelnie kell az alternatív terápiás lehetőségeket. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a beteget még a fogantatás és a fogamzásgátlás abbahagyása előtt a megfelelő alternatív kezelésre átállítsák (lásd 4.6 pont). Amennyiben az átállítás nem lehetséges, a betegnek további tájékoztatást kell kapnia a valproát magzatra gyakorolt veszélyeiről, hogy segítsen neki megalapozott döntést hozni a családtervezésre vonatkozóan.

<Bipoláris zavar> <és> <migrén> indikáció esetén, ha a nőbeteg terhességet tervez, egy <bipoláris zavar> <migrén> kezelésében jártas szakorvossal kell konzultálni valamint a valproát kezelést fel kell függeszteni, és amennyiben szükséges, alternatív kezelésre kell átállni még a fogantatás és a fogamzásgátlás abbahagyása előtt.

Terhesség esetén

Ha egy valproátot szedő nő teherbe esik, azonnal szakorvoshoz kell irányítani a valproát-kezelés újraértékelése és alternatív lehetőségek megfontolása céljából. A terhesség alatt valproát expozíciónak kitett betegeket és partnereiket <teratológiában> jártas szakorvosokhoz kell irányítani {az adott egészségügyi rendszerhez kell adaptálni} az expozíciónak kitett terhesség értékelése és tanácsadás céljából (lásd 4.6 pont).

A gyógyszerésznek gondoskodnia kell arról, hogy

- minden valproát kiadással együtt átadásra kerüljön a betegkártya, és, hogy a betegek megértsék annak tartalmát.
- a betegek azt tanácsot kapják, hogy ne hagyják abba a valproát-kezelést és azonnal keressenek fel egy szakorvost, ha terhességet terveznek, vagy azt gyanítják, hogy terhesek.

Oktatóanyagok

A terhesség alatti valproát expozíció elkerülése érdekében az egészségügyi szakemberek és a beteg támogatására a forgalomba hozatali engedély jogosultja oktatóanyagot készített, a

fogamzóképes nőknél történő valproát alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések nyomatékosabbá tétele és útmutatás nyújtása céljából a terhességmegelőző program részleteit illetően. Minden valproátot alkalmazó fogamzóképes nőt el kell látni egy Betegeknek szóló útmutatóval és Betegkártyával.

A kezelés megkezdésekor és a valproát-kezelés évenként történő felülvizsgálata során a szakorvosnak minden alkalommal használnia kell az Éves, kockázatokkal kapcsolatos információk tudomásulvételét igazoló űrlapot.

[...]

[...]

4.6 pont Termékenység, terhesség és szoptatás

[...]

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza a következő szöveget]

A valproát ellenjavallt bipoláris zavar <és migrén> kezelésére terhesség alatt.

A valproát ellenjavallt epilepszia kezelésére terhesség alatt, kivéve, ha nincs megfelelő alternatíva az epilepszia kezelésére. A valproát ellenjavallt fogamzóképes nőknél, kivéve, ha teljesülnek a Terhességmegelőző program feltételei (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Teratogenitás és fejlődési zavarok

[...]

Ha egy nő terhességet tervez

Epilepszia indikáció esetén, ha egy nőbeteg terhességet tervez, egy az epilepszia kezelésében jártas szakorvosnak újra kell értékelnie a valproát-kezelést, és mérlegelnie kell az alternatív terápiai lehetőségeket. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy a beteget még a fogantatás és a fogamzásgátlás abbahagyása előtt a megfelelő alternatív kezelésre átállítsák (lásd 4.4 pont). Amennyiben az átállítás nem lehetséges, a betegnek további tájékoztatást kell kapnia a valproát magzatra gyakorolt veszélyeiről, hogy segítsen megalapozott döntést hozni a családtervezésre vonatkozóan.

<Bipoláris zavar> <és> <migrén> indikáció esetén, ha a nőbeteg terhességet tervez, egy a <bipoláris zavar> <migrén> kezelésében jártas szakorvossal kell konzultálni valamint a valproát kezelést fel kell függeszteni, és amennyiben szükséges, alternatív kezelésre kell átállni még a fogantatás és a fogamzásgátlás abbahagyása előtt.

Terhes nők

A valproát alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt bipoláris zavar kezelésére <és migrénes rohamok megelőzésére>. A valproát terhesség alatt ellenjavallt epilepszia kezelésére, kivéve, ha nincs megfelelő terápiai alternatíva (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Ha egy valproátot szedő nő teherbe esik, azonnal szakorvoshoz kell irányítani alternatív terápiás lehetőségek megfontolása céljából. A terhesség alatt az anyai tónusos-clonusos görcsrohamok és a hypoxiával járó status epilepticus az anyai és a magzati halál kiemelt kockázatával járhatnak.

Ha a valproát terhességre gyakorolt ismert kockázatai ellenére, és az alternatív kezelés gondos mérlegelését követően, kivételes esetekben egy terhes nőnek mégis valproátot kell kapnia az epilepszia kezelésére, akkor javasolt, hogy:

- A legkisebb hatásos adagban alkalmazzák és több kis adagra osszák el a napi valproát adagot és így vegyék be a nap folyamán. A retard gyógyszerforma alkalmazása előnyös lehet az egyéb gyógyszerformákhoz képest, a magas plazma csúcskoncentrációk elkerülése érdekében (lásd 4.2 pont).

Minden, a terhesség alatt valproát expozíciónak kitett beteget és partnereiket egy <teratológiában> jártas szakorvosokhoz kell irányítani { az adott egészségügyi rendszerhez kell adaptálni) az expozíciónak kitett terhesség értékelése és a vele kapcsolatos tanácsadás céljából. Speciális prenatális monitorozást kell végezni a velőcsőzáródási rendellenességek és más fejlődési rendellenességek lehetséges előfordulásának felderítésének érdekében. A terhességet megelőző folsavpótlás csökkentheti a velőcsőzáródási rendellenességek kockázatát, mely minden terhességben előfordulhat. Habár a rendelkezésre álló bizonyítékok nem utalnak arra, hogy a folsav megelőzi a valproát expozíció okozta veleszületett rendellenességeket vagy fejlődési rendellenességeket.

[...]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

[QR kód: A QR-kódot fel kell tüntetni a csomagolóanyagon és/vagy a betegtájékoztatóban, és annak elhelyezésénél figyelembe kell venni a teljes olvashatóságot.]

FIGYELMEZTETÉS

A <Kereskedelmi név>, <INN> súlyosan károsíthatja a magzatot, ha terhesség alatt alkalmazzák. Ha Ön olyan nő, aki teherbe eshet, akkor Önnek megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) kell alkalmaznia, a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes ideje alatt. Kezelőorvosa megbeszéli majd ezt Önnel, de Önnek is követnie kell e tájékoztató 2. pontjában leírt tanácsot.

Sürgősen beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával, ha teherbe kíván esni, vagy úgy gondolja, hogy terhes.

Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését-, kivéve akkor, ha kezelőorvosa erre utasítja, mivel állapota romolhat.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen ezt a betegtájékoztatót, mivel fontos információkat tartalmaz az Ön számára.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

[...]

2. Tudnivalók a <Kereskedelmi név> alkalmazása előtt

Ne szedje a <Kereskedelmi név>-t

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi szöveget]

[...]

Bipoláris zavar <és> <migrén>

- Bipoláris zavar <és> <migrén> esetén nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, ha Ön terhes.
- Bipoláris zavar <és> <migrén> esetén, ha Ön teherbe eshet, nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) alkalmaz a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését vagy a fogamzásgátlást, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával. Kezelőorvosa

további tanácsokat fog adni Önnek (lásd alább a Terhesség, szoptatás és termékenység – Fontos információk nőknek részt)

Epilepszia

- Epilepszia esetén nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, ha Ön terhes, kivéve, ha semmi más nem hat Önnél.
- Epilepszia esetén, ha Ön teherbe eshet, nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) alkalmaz a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését vagy a fogamzásgátlást, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával. Kezelőorvosa további tanácsokat fog adni Önnek (lásd alább a Terhesség, szoptatás és termékenység – Fontos információk nőknek részt).

[...]

Terhesség, szoptatás és termékenység

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi szöveget]

[...]

Fontos információk nőknek

Bipoláris zavar <és> <migrén>

- Bipoláris zavar <és> <migrén> esetén nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, ha Ön terhes.
- Bipoláris zavar <és> <migrén> esetén, ha Ön teherbe eshet, nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) alkalmaz a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését vagy a fogamzásgátlást, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával. Kezelőorvosa további tanácsokat fog adni Önnek.

Epilepszia

- Epilepszia esetén nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, ha Ön terhes, kivéve, ha semmi más nem hat Önnél.
- Epilepszia esetén, ha Ön teherbe eshet, nem szedheti a <Kereskedelmi név>-t, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) alkalmaz a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes ideje alatt. Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését vagy a fogamzásgátlást, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával. Kezelőorvosa további tanácsokat fog adni Önnek.

A terhesség alatt szedett valproát okozta kockázatok (függetlenül attól a betegségtől, amelyre a valproátot alkalmazzák):

- Azonnal tájékoztassa orvosát arról, ha terhességet tervez vagy ha terhes.
- A valproát kockázattal jár, ha a terhesség alatt szedik. Minél nagyobb az adag, annál nagyobb a kockázat, habár minden adag kockázatot jelent.
- Súlyos veleszületett rendellenességeket okozhat és befolyásolhatja a módot, ahogy a gyermek fejlődik, amikor felnövekszik. A jelentett veleszületett rendellenességek közé tartoznak a *szpina bifida* (nyitott gerinc, ahol a gerinc csontjai nem megfelelően fejlődtek); arc és koponya

fejlődési rendellenességek; a szív, a vese, a húgyútak és a nemi szervek fejlődési rendellenességei; végtag fejlődési rendellenességek.

- Ha Ön valproátot szed a terhesség alatt, más nőkhöz képest nagyobb Önnél annak a kockázata, hogy orvosi kezelést igénylő veleszületett fejlődési rendellenességgel születő gyermeke legyen. Mivel a valproátot sok éve alkalmazzák, tudjuk, hogy a valproátot szedő nők esetében minden 100 csecsemőből mintegy 10-nek lesz veleszületett fejlődési rendellenessége. Ehhez képest a nem epilepsziás nők esetén minden 100 újszülöttből 2-3-nál.
- A becslések szerint, a terhesség alatt valproátot szedő anyák óvodás korú gyermekeinek közel 30-40%-nál lehetnek problémák a koragyermekkori fejlődéssel kapcsolatban. Az érintett gyermekek lassan tanulnak meg járni és beszélni, intellektuálisan más gyermekekénél kevesebbre képesek, valamint nyelvi és memória zavarai vannak.
- A valproát expozíciónak kitett gyermekeknél gyakrabban diagnosztizálnak autizmus spektrum zavarokat és némi bizonyíték van arra, hogy ezeknél a gyermekeknél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki a figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar (Attention Deficit Hyperactivity Disorder=ADHD) tünetei.
- Mielőtt kezelőorvosa felírja Önnek a gyógyszert, el fogja magyarázni, mi történhet gyermekével, ha terhes lesz miközben valproátot szed. Ha úgy dönt később, hogy gyermeket szeretne, ne hagyja abba a gyógyszer szedését és az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszert addig, amíg ezt kezelőorvosával meg nem beszélte.
- Ha Ön valproáttal kezelt leánygyermek szülője/gondozója forduljon orvoshoz, amint valproátot szedő gyermeke menstruálni kezd.
- Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről, ha gyermeket szeretne. A folsav csökkentheti a *szpina bifida* és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő veleszületett rendellenességek kockázatát.

Kérjük, válassza ki és olvassa el, hogy az alább felsorolt helyzetek közül, melyik illik Önre:

- MOST KEZDEM A <KERESKEDELMI NÉV>-KEZELÉST
- <KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK, ÉS NEM TERVEZEK GYERMEKVÁLLALÁST
- <KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK, ÉS GYERMEKVÁLLALÁST TERVEZEK
- TERHES VAGYOK ÉS <KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK

MOST KEZDEM A <KERESKEDELMI NÉV>-KEZELÉST

Amennyiben első alkalommal írják fel Önnek <Kereskedelmi név>-t, kezelőorvosa el fogja magyarázni a születendő gyermekét érintő veszélyeket, ha teherbe esne. Ha Ön már teherbe eshet, ügyelnie kell arra, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a <Kereskedelmi név>-kezelés ideje alatt. Beszéljen kezelőorvosával vagy a családtervezési tanácsadóval, ha fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsra van szüksége.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- A <Kereskedelmi név>-kezelés megkezdése előtt a terhességet az Ön kezelőorvosa által megerősített terhességi teszteredménnyel ki kell zárni.
- A <Kereskedelmi név>-kezelés teljes időtartama alatt hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) kell alkalmaznia.

- Meg kell beszélnie kezelőorvosával a megfelelő fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást). Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan és lehet, hogy szakorvoshoz küldi a fogamzásgátlással kapcsolatos tanácsokért.
- Önnek rendszeres (legalább évente) felülvizsgálatra lesz szüksége egy a bipoláris zavarok vagy epilepszia <vagy> <migrén> kezelésében jártas szakorvosnál. E vizit során kezelőorvosa megbizonyosodik arról, hogy Ön jól ismeri és megértette a terhesség alatti valproát alkalmazással kapcsolatos összes kockázatot és az erre vonatkozó tanácsokat.
- Beszéljen kezelőorvosával, ha ön gyermeket szeretne.
- Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

<KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK, ÉS NEM TERVEZEK GYERMEKVÁLLALÁST

Ha Ön folytatja a <Kereskedelmi név>-kezelést, attól függetlenül, hogy nem tervez gyermekvállalást, ne feledkezzen meg arról, hogy megszakítás nélkül hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a <Kereskedelmi név>-kezelés teljes időtartama alatt. Beszéljen kezelőorvosával vagy a családtervezési tanácsadóval, ha fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsra van szüksége.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- A <Kereskedelmi név>-kezelés teljes időtartama alatt hatékony fogamzásgátló módszert (fogamzásgátlást) kell alkalmaznia.
- Meg kell beszélnie kezelőorvosával a fogamzásgátlást (fogamzásgátló módszert). Kezelőorvosa tájékoztatást ad majd Önnek a terhesség megelőzésére vonatkozóan és lehet, hogy szakorvoshoz küldi a fogamzásgátlással kapcsolatos tanácsokért.
- Önnek rendszeres (legalább évente) felülvizsgálatra lesz szüksége egy a bipoláris zavarok vagy epilepszia <vagy> <migrén> kezelésében jártas szakorvosnál. E vizit során kezelőorvosa megbizonyosodik arról, hogy Ön jól ismeri és megértette a terhesség alatti valproát alkalmazással kapcsolatos összes kockázatot és az erre vonatkozó tanácsokat.
- Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön gyermeket szeretne.
- Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

<KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK, ÉS GYERMEKVÁLLALÁST TERVEZEK

Ha gyermekvállalást tervez, először beszéljen meg egy időpontot a kezelőorvosával.

Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését vagy az Ön által alkalmazott fogamzásgátlást, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával. Kezelőorvosa további tanácsokkal látja majd el.

A valproátot szedő édesanyák újszülötteinél komoly a veleszületett rendellenességek és a fejlődéssel kapcsolatos problémák kockázata, mely súlyos egészségkárosodást okozhat. Kezelőorvosa a bipoláris zavar <vagy> <migrén> vagy epilepszia kezelésében jártas szakorvoshoz fogja küldeni azért, hogy idejekorán felmérjék az alternatív kezelési lehetőségeket. Az Önt kezelő szakorvos számos intézkedést tehet ahhoz, hogy az Ön terhessége olyan simán folyjon le amennyire lehetséges, és az Ön vagy magzata számára létező bármely kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkenjen.

Az Önt kezelő szakorvos dönthet úgy, hogy megváltoztatja a <Kereskedelmi név> adagját vagy átállítja Önt egy másik gyógyszerre vagy leállítja a <Kereskedelmi név>-kezelést, jóval azelőtt, hogy Ön teherbe esne - így biztosítható az Ön betegségének a stabilitása.

Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről, ha gyermekvállalást tervez. A folsav csökkentheti a *szpina bifida* és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatát.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését, kivéve ha a kezelőorvosa tanácsolja Önnek.
- Ne hagyja abba az Ön által alkalmazott fogamzásgátló módszereket (fogamzásgátlást), mielőtt ezt megbeszélte volna kezelőorvosával, és amíg nem dolgoztak ki együtt egy tervet betegsége kezelésének és a magzati kockázatok csökkenésének biztosítására.
- Először beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával. E vizit során kezelőorvosa megbizonyosodik arról, hogy Ön jól ismeri és megértette a terhesség alatti valproát alkalmazással kapcsolatos összes kockázatot és az erre vonatkozó tanácsokat.
- Kezelőorvosa megpróbálja majd átállítani Önt egy másik gyógyszerre, vagy leállítja a <Kereskedelmi név>-kezelést, jóval azelőtt, hogy Ön teherbe esne.
- Sürgősen beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

TERHES VAGYOK ÉS <KERESKEDELMI NÉV>-T SZEDEK

Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését-, kivéve akkor, ha kezelőorvosa erre utasítja, mivel állapota romolhat. Sürgősen beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet. Kezelőorvosa további tanácsokat fog adni Önnek.

A valproátot szedő édesanyák újszülötteinél komoly a veleszületett rendellenességek és a fejlődési problémák kockázata, mely súlyos egészségkárosodást okozhat.

Kezelőorvosa a bipoláris zavar <migrén> vagy epilepszia kezelésében jártas szakorvoshoz fogja küldeni azért, hogy felmérhessék az alternatív kezelési lehetőségeket.

Kivételes esetekben, amikor a terhesség alatt a <Kereskedelmi név> az egyedüli terápiás lehetőség, nagyon szorosan fogják Önt ellenőrizni az alapbetegsége kezelése miatt és azért, hogy ellenőrizzék, hogyan fejlődik a magzat. Ön és partnere tanácsadásban részesülhetnek és támogatást kaphatnak a valproát expozíciónak kitett terhességet illetően.

Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről. A folsav csökkentheti a *szpina bifida* és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő születési rendellenességek kockázatát.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Sürgősen beszéljen meg egy időpontot kezelőorvosával, ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet.
- Ne hagyja abba a <Kereskedelmi név> szedését-, kivéve akkor, ha kezelőorvosa erre utasítja.
- Győződjön meg arról, hogy az epilepszia, bipoláris zavar <vagy migrén> kezelésében jártas szakorvoshoz küldik azért, hogy felmérjék az alternatív kezelési lehetőségek szükségességét.
- Önnek a <Kereskedelmi név> terhesség alatti alkalmazásának kockázatairól szóló részletes tanácsadást kell kapnia, beleértve a teratogenitást és a gyermekkori fejlődési rendellenességeket is.

- Győződjön meg arról, hogy olyan szakorvoshoz (szülész-nőgyógyász /genetikai tanácsadás) irányítják, aki prenatális monitorozás keretében a terhesség során a magzatot vizsgálva felderítheti a lehetséges veleszületett fejlődési rendellenességeket

[Az alábbi mondatot a nemzeti követelményeknek megfelelően kell módosítani]

Feltétlenül olvassa el a betegnek szóló útmutatót, melyet a kezelőorvosától fog megkapni. Kezelőorvosa átbeszéli majd Önnel az Éves kockázatok tudomásulvétele című űrlap tartalmát, és azt kéri Öntől írja alá, és tartsa meg. Gyógyszerészétől kapni fog egy Betegkártyát is, hogy emlékeztesse Önt a valproát terhesség alatti kockázataira.

[...]

3. Hogyan kell alkalmazni a <kereskedelmi név>-t?

[...]

A <kereskedelmi név>-kezelést az <epilepszia> <vagy> <bipoláris zavar> <vagy> <migrén> kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdeni és ellenőrizni.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy minden indikációban tartalmazza az alábbi szöveget]

[...]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. *A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*