

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinga

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna mega síðan uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Markaðsleyfishafar allra lyfja sem innihalda valpróat og skyldra lyfja og hafa markaðsleyfi í ES skulu breyta lyfjaupplýsingum (bæta við, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til að endurspeglar orðalag hér á eftir og í samræmi við vísindarlegar niðurstöður:

Samantekt á eiginleikum lyfs

[...]

Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Unglingsstúlkur og konur á barneignaraldri

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við flogaveiki, geðhvarfasýki eða <mígreni> skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með valpróati. Valpróat skal ekki notað hjá unglingsstúlkum og konum á barneignaraldri nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki.

Valpróati er ávísað og það afgreitt í samræmi við áætlun um forvarnir gegn þungun fyrir valpróat (kafli 4.3 og 4.4).

[...]

Valpróati skal helst ávísað sem einlyfjameðferð og í minnsta virka skammti, sem forðalyfi ef unnt er. Dagsskammtinum skal skipta í að minnsta kosti tvo staka skammta (sjá kafla 4.6).

[...]

Kafli 4.3 Frábendingar

[...]

Í eftirfarandi tilvikum skal ekki nota <sérheiti>:

[...]

Meðferð við flogaveiki

- á meðgöngu nema engin önnur meðferð sé viðeigandi (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- hjá konum á barneignaraldri nema skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun séu uppfyllt (sjá kafla 4.4 og 4.6).

Meðferð við geðhvarfasýki <og varnandi meðferð gegn migreniköstum>

- á meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6).
- hjá konum á barneignaraldri nema skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun séu uppfyllt (sjá kafla 4.4 og 4.6).

[...]

Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

[Eftirfarandi ramma skal bætt við þennan kafla]

Áætlun um forvarnir gegn þungun

Valpróat hefur mikla tilhneigingu til vanskapandi áhrifa og börn sem útsett hafa verið fyrir valpróati á meðgöngu eru í mikilli hættu á meðfæddum vansköpunum og röskunum á taugaproska (sjá kafla 4.6).

<Sérheiti> skal ekki nota við eftirfarandi aðstæður:

Meðferð við flogaveiki

- á meðgöngu nema engin önnur meðferð sé viðeigandi (sjá kafla 4.3 og 4.6).
- hjá konum á barneignaraldri nema skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun séu uppfyllt (sjá kafla 4.3 og 4.6).

Meðferð við geðhvarfasýki <og varnandi meðferð gegn migreniköstum>

- á meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.6).
- hjá konum á barneignaraldri nema skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun séu uppfyllt (sjá kafla 4.3 og 4.6).

Skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun:

Sá sem ávísar verður að tryggja að

- einstaklingsbundnar aðstæður séu metnar í hverju tilviki, í umræðu með sjúklingnum, til að tryggja að hún sé þátttakandi, meðferðarmöguleikar ræddir og tryggt sé að hún skilji áhættur og hvaða aðgerðir séu nauðsynlegar til að halda áhættu í lágmarki.
- möguleikinn á þungun sé metin hjá öllum kvenkyns sjúklingum.
- sjúklingurinn hafi skilið og viðurkennt hættuna á meðfæddum vansköpunum og röskun á taugaproska þ.m.t. umfang þessarar áhættu hjá börnum sem eru útsett fyrir valpróati á meðgöngu.
- sjúklingurinn skilji nauðsyn þess að framkvæmt sé þungunarpróf áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur eins og þörf krefur.

- sjúklingurinn fái ráðgjöf varðandi getnaðarvarnir og að sjúklingurinn sé fær um að fylgja eftir nauðsyn þess að öruggar getnaðarvarnir séu notaðar (varðandi frekari upplýsingar vinsamlega sjá undirkaflann getnaðarvarnir í þessum viðvörðunarramma), án hléa meðan á öllu meðferðartímabilinu með valpróati stendur.
- sjúklingurinn skilji þörfina á reglubundnu (a.m.k. árlegu) endurmati meðferðar framkvæmdu af sérfræðingi með reynslu í meðferð flogaveiki, eða geðhvarfasýki <eða mígreni>.
- sjúklingurinn skilji nauðsyn þess að ráðfæra sig við lækinn um leið og hún ráðgerir þungun til að tryggja að tímanlega umræðu og að skipt sé í aðra meðferðarmöguleika áður en getnaður á sér stað og áður en notkun getnaðarvarna er hætt.
- sjúklingurinn skilji nauðsyn þess að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þungun á sér stað.
- sjúklingurinn hafi fengið leiðbeiningar fyrir sjúkling.
- sjúklingurinn hafi staðfest að hún hafi skilið hættuna og nauðsynlegar varúðarráðstafanir tengdar notkun valpróats (árlegt staðfestingareyðublað um áhættu).

Þessi skilyrði eiga einnig við um konur sem ekki stunda kynlíf núna nema sá sem ávísar líti svo á að ríkar ástæður bendi til þess að engin hættu sé á þungun.

Unglingsstúlkur

- Sá sem ávísar verður að tryggja að foreldrar/umönnunaraðilar unglingsstúlkna skilji nauðsyn þess að hafa samband við sérfræðinginn þegar unglingsstúlkna hefur fyrstu tíðir.
- Sá sem ávísar verður að tryggja að foreldrar/umönnunaraðilar unglingsstúlkna sem hafa haft fyrstu tíðir fái ítarlegar upplýsingar um hættuna á meðfæddum vansköpunum og röskun á taugabroska þ.m.t. umfang þessarar áhættu hjá börnum sem eru útsett fyrir valpróati á meðgöngu.
- Hjá sjúklingum sem fengið hafa fyrstu tíðir verður sérfræðingurinn sem ávísar að endurmeta árlega þörfina á meðferð með valpróati og íhuga aðra meðferðarmöguleika. Ef valpróat er eini hentugi meðferðarkosturinn skal ræða nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn og ræða öll önnur skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun. Sérfræðingurinn skal leita allra leiða til að breyta meðferð hjá unglingsstúlkum í aðra meðferð áður en þær verða fullorðnar.

Þungunarpróf

Útiloka skal þungun áður en meðferð með valpróati er hafin. Ekki má hefja meðferð með valpróati hjá konum á barneignaraldri án þess að fyrir liggja neikvæð niðurstaða þungunarprófs (þungunarpróf á plasma), staðfest af heilbrigðisstarfsmanni til að útiloka óviljandi notkun á

meðgöngu.

Getnaðarvörn

Konur á barneignaraldri sem er ávísað valpróati verða að nota örugga getnaðarvörn, án hléa meðan á öllu meðferðartímabilinu með valpróati stendur. Þessir sjúklingar verða að fá ítarlegar upplýsingar um forvarnir gegn þungun og skal vísa þeim áfram til að fá ráðleggingar um getnaðarvarnir ef þær eru ekki að nota öruggar getnaðarvarnir. Nota skal að minnsta kosti eina örugga getnaðarvörn (helst leið sem er óháð notanda eins og tæki inni í legi eða vefjalyf) eða tvær leiðir sem bæta hvor aðra upp þ.m.t. hindrunarvörn. Meta skal einstaklingsbundnar aðstæður í hverju tilviki, þegar aðferð til getnaðarvarna er valin, í umræðu með sjúklingnum, til að tryggja að hún sé þátttakandi og fylgi þeim leiðum sem valdar eru. Þó að hún sé með tíðateppu verður hún að fylgja öllum leiðbeiningum um örugga getnaðarvörn.

Árlegt endurmat sérfræðings

Sérfræðingurinn skal endurmeta að minnsta kosti árlega hvort valpróat sé hentugasta meðferð fyrir sjúklinginn. Sérfræðingurinn skal ræða árlega staðfestingareyðublaðið um áhættu þegar meðferð er hafin og við hvert árlegt endurmat og tryggja að sjúklingurinn hafi skilið innihald þess.

Þungun fyrirhuguð

Við ábendinguna flogaveiki ef kona fyrirhugar að verða þunguð verður sérfræðingur með reynslu í meðferð á flogaveiki að endurmeta meðferð með valpróati og íhuga aðra meðferðarmöguleika. Leita skal allra leiða til að skipta í aðra meðferðarmöguleika áður en getnaður á sér stað og áður en notkun getnaðarvarna er hætt (sjá kafla 4.6). Ef ekki er hægt að skipta skal veita konunni frekari ráðgjöf um áhættu vegna valpróats fyrir ófædda barnið til að styðja við upplýsta ákvörðun hennar hvað varðar fjölskylduáætlanir.

Við ábendinguna/-arnar <geðhvarfasyki> <og> <mígreni> ef kona fyrirhugar að verða þunguð skal leita ráðgjafar hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð á <geðhvarfasyki> <mígreni> og hætta skal meðferð með valpróati og ef þörf krefur skipta í aðra meðferðarmöguleika áður en getnaður á sér stað og áður en notkun getnaðarvarna er hætt.

Ef þungun á sér stað

Ef kona sem notar valpróat verður þunguð þarf tafarlaust að vísa henni áfram til sérfræðings til að endurmeta meðferð með valpróati og íhuga aðrar leiðir. Sjúklingum sem hafa verið útsettir fyrir valpróati á meðgöngu og mökum þeirra skal vísa áfram til sérfræðings með reynslu á sviði vansköpunarfræða til mats og ráðgjafar varðandi meðgönguna sem er útsett (sjá kafla 4.6).

Lyfjafræðingur verður að tryggja að

- sjúklingakort sé afhent við hverja afgreiðslu á valpróati og að sjúklingarnir skilji innihald þess
- sjúklingum er ráðlagt að stöðva ekki notkun valpróats og hafa tafarlaust samband við sérfræðing ef fyrirhuguð eða grunur um þungun verður.

Fræðsluefni

Til þess að aðstoða heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga við að forðast útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu hefur markaðsleyfishafinn útbúið fræðsluefni til að styrkja varnaðarorðin og veita leiðbeiningar varðandi notkun valpróats hjá konum á barneignaraldri og upplýsingar um áætlunina um forvarnir gegn þungun. Allar konur á barneignaraldri sem nota valpróat skulu fá leiðbeiningar fyrir sjúkling og sjúklingakort.

Árlegt staðfestingareyðublað um áhættu þarf að nota þegar meðferð er hafin og við sérhvert árlegt endurmat sérfræðings á meðferð með valpróati.

[...]

[...]

Kafla 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

[...]

[Eftirfarandi texta skal bætt við kaflann]

Valpróat skal ekki nota sem meðferð við geðhvarfasýki <og mígreni> á meðgöngu. Valpróat skal ekki nota sem meðferð við flogaveiki á meðgöngu nema engin önnur viðeigandi meðferð sé til við flogaveiki. Valpróat skal ekki nota hjá konum á barneignaraldri nema skilyrði áætlunar um forvarnir gegn þungun séu uppfyllt (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Vansköpunarvaldandi áhrif og áhrif á þroska

[...]

Ef kona fyrirhugar að verða þunguð

Við ábendinguna flogaveiki, ef kona fyrirhugar að verða þunguð, verður sérfræðingur með reynslu í meðferð á flogaveiki að endurmeta meðferð með valpróati og íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Leita skal allra leiða til að skipta í aðra meðferðarmöguleika áður en getnaður á sér stað og áður en notkun getnaðarvarna er hætt (sjá kafla 4.4). Ef ekki er hægt að skipta skal veita konunni frekari ráðgjöf um áhættu vegna valpróats fyrir ófædda barnið til að styðja við upplýsta ákvörðun hennar hvað varðar fjölskylduáætlanir.

Við ábendinguna/-arnar <geðhvarfasýki> <og> <mígreni> ef kona fyrirhugar að verða þunguð skal leita ráðgjafar hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð á <geðhvarfasýki> <mígreni> og hætta skal meðferð með valpróati og ef þörf krefur skipta í aðra meðferðarmöguleika áður en getnaður á sér stað og áður en notkun getnaðarvarna er hætt.

Þungaðar konur

Valpróat skal ekki nota til meðferðar við geðhvarfasýki <og varnandi meðferð gegn mígreniköstum> á meðgöngu. Valpróat skal ekki nota til meðferðar við flogaveiki á meðgöngu nema engin önnur meðferð sé viðeigandi (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Ef kona sem notar valpróat verður þunguð verður tafarlaust að vísa henni áfram til sérfræðings til að íhuga aðra meðferðarkosti. Á meðgöngu geta krampaflog og síflog ásamt súrefnisskortri hjá móður valdið sérstakri hættu á dauðsfalli móður og ófædda barnsins.

Ef, þrátt fyrir þekkta áhættu við notkun valpróats á meðgöngu og eftir vandlega íhugun á öðrum meðferðarmöguleikum, í undantekningartilvikum þunguð kona verður að fá valpróat við flogaveiki, er ráðlagt að:

- Nota minnsta virka skammtinn og skipta dagsskammtinum af valpróati í nokkra litla skammta sem dreifa skal yfir daginn. Notkun forðalyfs getur verið æskilegra en notkun annarra lyfjaforma til að forðast háa þéttitoppa í plasma (sjá kafla 4.2).

Öllum sjúklingum sem hafa verið útsettir fyrir valpróati á meðgöngu og mökum þeirra skal vísa áfram til sérfræðings með reynslu á sviði vansköpunarfræða til mats og ráðgjafar varðandi meðgönguna sem er útsett. Sérhæft eftirlit skal fara fram á meðgöngu til að greina hugsanlega taugapípugalla eða aðrar vanskapanir. Notkun fólát-bætiefna fyrir meðgönguna getur minnkað hættu á göllum í taugapípu sem geta orðið á öllum meðgöngum. Fyrirliggjandi gögn benda hins vegar ekki til að það komi í veg fyrir fæðingargalla eða vansköpun vegna útsetningar fyrir valpróati.

[...]

Fylgiseðill

[QR kóði: QR kóði skal fylgja með í pökkunarefni og/eða fylgiseðlinum og staðsetning hans skal vera með tilliti til heildarlæsileikans.]

VARNAÐARORÐ

<Sérheiti>, <valpróat> getur skaðað ófætt barn alvarlega þegar það er tekið á meðgöngu. Ef þú ert kona á barneignaraldri verður þú að nota örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Læknirinn mun ræða þetta við þig en þú skalt einnig fylgja ráðleggingum í kafla 2 í þessum fylgiseðli.

Fáðu tafarlaust tíma hjá læknum ef þú ætlar að verða þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

Ekki hætta að taka <Sérheiti> nema læknirinn segi þér að gera það vegna þess að sjúkdómsástand þitt getur versnað.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið læknum eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

[...]

2 Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

[...]

Ekki má nota <sérheiti>

[Eftirfarandi texta skal bætt við þennan kafla]

[...]

Geðhvarfasýki <og> <mígreni>

- Við geðhvarfasýki <og> <mígreni> má ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð
- Við geðhvarfasýki <og> <mígreni>, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka <Sérheiti> nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ekki hætta að taka <Sérheiti> eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við

lækninn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar (sjá hér að neðan í kaflanum „meðganga, brjóstagjöf og frjósemi – mikilvægar ráðleggingar fyrir konur“).

Flogaveiki

- Við flogaveiki má ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð nema ekkert annað virki fyrir þig.
- Við flogaveiki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka <Sérheiti> nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ekki hætta að taka <Sérheiti> eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækninn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar (sjá hér að neðan í kaflanum „meðganga, brjóstagjöf og frjósemi – mikilvægar ráðleggingar fyrir konur“).

[...]

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

[Eftirfarandi texta skal bætt við þennan kafla]

[...]

Mikilvægar ráðleggingar fyrir konur

Geðhvarfasýki <og> <mígreni>

- Við geðhvarfasýki <og> <mígreni> má ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð
- Við geðhvarfasýki <og> <mígreni>, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka <Sérheiti> nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ekki hætta að taka <Sérheiti> eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækninn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar.

Flogaveiki

- Við flogaveiki má ekki nota <Sérheiti> ef þú ert þunguð nema ekkert annað virki fyrir þig.
- Við flogaveiki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka <Sérheiti> nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ekki hætta að taka <Sérheiti> eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækninn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar.

Áhætta vegna valpróats þegar það er tekið á meðgöngu (óháð sjúkdómnum sem valpróat er notað við)

- Þú skalt ræða tafarlaust við lækninn ef þú fyrirhugar að eignast barn eða ert þunguð.
- Áhætta fylgir notkun valpróats á meðgöngu. Áhættan er meiri eftir því sem skammturinn er stærri, en öllum skömmtum fylgir áhætta.

- Lyfið getur valdið alvarlegum fæðingargöllum og haft áhrif á þroskaferil barnsins í uppvextinum. Fæðingargallar, sem greint hefur verið frá, eru m.a. mænuhauull (þar sem bein hryggjarins hafa ekki þroskast eðlilega); gallar í andliti og höfuðkúpu; hjarta-, nýrna, þvag- og kynfæragallar; gallar í útlimum.
- Ef þú tekur valpróat á meðgöngu er meiri hættu á að barnið fæðist með fæðingargalla sem þarfnast lækni meðferðar. Þar sem valpróat hefur verið notað í mörg ár er vitað að hjá konum sem taka valpróat fæðast u.þ.b. 10 börn af hverjum 100 með fæðingargalla, samanborið við 2 til 3 börn af hverjum 100 börnum mæðra sem ekki eru með flogaveiki.
- Áætlað er að þroskavandamál í barnæsku komi fram hjá allt að 30-40% leikskólabarna mæðra sem tóku valpróat á meðgöngu. Börn sem verða fyrir þessu geta verið sein til gangs og máls, með skerta greind miðað við önnur börn og átt við tungumála- og minnisvandamál að stríða.
- Frávik á einhverfurófi greinast oft hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati og vísbendingar eru um að meiri líkur séu á einkennum athyglisbrests og ofvirkni (ADHD) hjá þessum börnum.
- Áður en læknirinn ávísar lyfinu handa þér útskýrir hann/hún hvað getur komið fyrir barnið ef þú verður þunguð á meðan þú tekur valpróat. Ef þú ákveður síðar að þú viljir eignast barn skalt þú ekki hætta að taka lyfið eða nota getnaðarvörnina þína fyrr en þú hefur rætt þetta við lækninn.
- Ef þú ert foreldri eða umönnunaraðili unglingsstúlku sem fær meðferð með valpróati skaltu hafa samband við lækninn þegar stúlkan hefur fyrstu tíðir.
- Ræddu við lækninn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra minnkar almenna hættu á mænuhauull og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætt er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Vinsamlega veldu og lestu þær aðstæður sem eiga við um þig af þeim aðstæðum sem lýst er hér á eftir:

- ÉG ER AÐ HEFJA MEÐFERÐ MEÐ <SÉRHEITI>
- ÉG ER AÐ TAKA <SÉRHEITI> OG RÁÐGERI EKKI AÐ EIGNAST BARN
- ÉG ER AÐ TAKA <SÉRHEITI> OG RÁÐGERI AÐ EIGNAST BARN
- ÉG ER ÞUNGUÐ OG ÉG ER AÐ TAKA <SÉRHEITI>

ÉG ER AÐ HEFJA MEÐFERÐ MEÐ <sérheiti>

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð lyfseðil fyrir <Sérheiti> mun læknirinn hafa útskýrt áhættuna fyrir ófætt barn ef þú verður þunguð. Þegar þú ert á barneignaraldri þarft þú að tryggja að þú notir örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ræddu við lækninn eða ráðgjafa um fjölskylduáætlanir ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Útiloka skal þungun áður en meðferð með <Sérheiti> er hafin með niðurstöðu úr þungunarprófi, staðfest af læknum.
- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>.
- Þú verður að ræða viðeigandi leiðir til getnaðarvarna við læknum. Læknirinn mun gefa þér upplýsingar um að fyrirbyggja þungun og gæti vísað þér áfram til sérfræðings til ráðgjafar um getnaðarvarnir.
- Þú verður að fá reglubundið (a.m.k. árlega) viðtalstíma hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð geðhvarfasýki eða flogaveiki <eða> <mígreini>. Í heimsókn þinni mun læknirinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að eignast barn.
- Láttu lækninn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER AÐ TAKA <sérheiti> OG RÁÐGERI EKKI AÐ EIGNAST BARN

Ef þú heldur áfram meðferð með <Sérheiti>, en ráðgerir ekki barneignir, skaltu ganga úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>. Ræddu við læknum eða ráðgjafa um fjölskylduáætlanir ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með <Sérheiti>.
- Þú verður að ræða viðeigandi leiðir til getnaðarvarna við læknum. Læknirinn mun gefa þér upplýsingar um að fyrirbyggja þungun og gæti vísað þér áfram til sérfræðings til ráðgjafar um getnaðarvarnir.
- Þú verður að fá reglubundið (a.m.k. árlega) viðtalstíma hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð geðhvarfasýki eða flogaveiki <eða> <mígreini>. Í heimsókn þinni mun læknirinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Segðu læknum frá því ef þú vilt eignast barn.
- Láttu lækninn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER AÐ TAKA <SÉRHEITI> OG RÁÐGERI AÐ EIGNAST BARN

Ef þú fyrirhugar að eignast barn skaltu fyrst bóka viðtalstíma hjá læknum.

EKKI HÆTTA AÐ NOTA <Sérheiti> EÐA GETNAÐARVÖRNINA FYRR EN ÞÚ HEFUR RÆTT UM ÞAÐ VIÐ LÆKNUM. Læknirinn mun veita þér frekari ráðleggingar.

Börn mæðra sem hafa verið á meðferð með valpróati eru í alvarlegri hættu hvað varðar fæðingargalla og þroskavandamál sem geta skert færni þeirra verulega. Læknirinn mun vísa þér áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á geðhvarfasýki <eða> <mígreini> eða flogaveiki, til

Þess að hægt sé að meta aðra meðferðarkosti snemma. Sérfræðingurinn gæti gripið til nokkurra aðgerða til að meðganga hjá þér gangi eins vel og mögulegt er og áhætta fyrir þig og ófætt barnið sé minnkuð eins mikið og hægt er.

Sérfræðingurinn gæti ákveðið að breyta skammtinum af <Sérheiti> eða skipta um lyf hjá þér eða hætta meðferð með <Sérheiti> löngu áður en þú verður þunguð – þetta er til að vera viss um að sjúkdómur þinn sé stöðugur.

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætta er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Ekki hætta að taka <Sérheiti> nema lækinn segi þér að gera það.
- Ekki hætta að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn og þið í sameiningu útbúið áætlun sem tryggir áframhaldandi stjórn á sjúkdómnum og dregur úr áhættunni fyrir barnið.
- Bókaðu fyrst viðtalstíma hjá læknum. Í heimsókn þinni mun lækinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Lækinn mun reyna að skipta um lyf hjá þér eða hætta meðferð með <Sérheiti> löngu áður en þú verður þunguð.
- Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER ÞUNGUÐ OG ÉG ER AÐ NOTA <SÉRHEITI >

Ekki hætta að nota <Sérheiti> eða getnaðarvörnina fyrr en lækinn hefur sagt þér vegna þess að sjúkdómur þinn gæti versnað. Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð. Lækinn mun veita þér frekari ráðleggingar.

Börn mæðra sem hafa verið á meðferð með valpróati eru í alvarlegri hættu hvað varðar fæðingargalla og þroskavandamál sem geta skert færni þeirra verulega.

Þér verður vísað áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á geðhvarfasýki, <mígreni> eða flogaveiki, til þess að hægt sé að meta aðra meðferðarkosti.

Í þeim undantekningartilvikum þegar <Sérheiti> er eini viðeigandi meðferðarkosturinn meðan á meðgöngu stendur mun verða fylgst mjög vel með þér bæði hvað varðar meðferð á undirliggjandi sjúkdómnum og til að kanna hvernig ófædda barnið þroskast. Þú og maki þinn gætuð fengið ráðgjöf og stuðning varðandi meðgöngu útsetta fyrir valpróati.

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætta er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- Ekki hætta að taka <Sérheiti> nema læknirinn segi þér að gera það.
- Gakktu úr skugga um að þér verði vísað áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á flogaveiki, geðhvarfasýki <eða mígreni> til að meta þörfina á öðrum meðferðarkostum.
- Þú verður að fá nákvæma ráðgjöf varðandi áhættuna sem fylgir <Sérheiti> á meðgöngu þar með talið vansköpunarvaldandi áhrif og áhrif á þroska hjá börnum.
- Gakktu úr skugga um að þér verði vísað áfram til sérfræðings í eftirliti á meðgöngu til að greina mögulega myndun vanskapana.

[Eftirfarandi setningu skal aðlaga að kröfum í hverju landi]

Gættu þess að lesa bæklinginn sem er fyrir sjúklinga sem þú munt fá frá læknum. Læknirinn mun ræða árlega staðfestingareyðublaðið um áhættu og mun biðja þig um að undirrita það og geyma. Þú munt einnig fá sjúklingakort frá lyfjafræðingnum til að minna þig á hættu vegna valpróats á meðgöngu.

[...]

3. Hvernig nota á <sérheiti>

[...]

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við <flogaveiki> <eða> <geðhvarfasýki> <eða> <mígreni> skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með <sérheiti>

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi kafla skal breytt þannig að hann innihaldi eftirfarandi texta fyrir allar ábendingar]

[...]

Tilkynning aukaverkana

Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

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