

### **III priedas**

#### **Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai**

*Pastaba.*

Šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamų skyrių pakeitimai parengti po kreipimosi procedūros. Valstybių narių kompetentingos institucijos kartu su referencine valstybe nare, jeigu reikia, vaistinio preparato informacinius dokumentus vėliau gali atnaujinti, laikantis procedūrų tvarkos, nustatytos Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje.

Visų ES registruotų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra valproato ir susijusių medžiagų, registruotojai turi pakeisti (atitinkamai įterpiant, pakeičiant ar pašalinant tekstą) vaistinio preparato informacinius dokumentus, kada būtų atlikta toliau nurodyta teksto redakcija, bei atsižvelgiant į mokslines išvadas:

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

[...]

#### **4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo metodas**

[...]

##### Moteriškos lyties vaikai ir vaisingos moterys

Gydymą valproatu turi pradėti ir stebėti specialistas, turintis epilepsijos, bipolinio sutrikimo ar <migrenos> gydymo patirties. Moteriškos lyties vaikai ir vaisingos moterys valproatą gali vartoti tik tuo atveju, jei kitoks gydymas yra neveiksmingas ar netoleruojamas.

Valproatas skiriamas ir išduodamas vadovaujantis valproato nėštumo prevencijos programa (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

[...]

Valproatą, geriausia skirti monoterapijai ir mažiausią veiksmingą dozę bei, jei įmanoma, pailginto atpalaidavimo forma. Paros dozė turi būti padalyta į bent dvi vienkartinės dozes (žr. 4.6 skyrių).

[...]

#### **4.3 skyrius Kontraindikacijos**

[...]

<Sugalvotas pavadinimas> draudžiama vartoti toliau išvardytais atvejais:

[...]

##### Epilepsijos gydymas

- nėščioms moterims, nebent nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)
- vaisingoms moterims, nebent laikomasi nėštumo prevencijos programos sąlygų (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)

##### Bipolinio sutrikimo gydymas <ir migrenos priepuolių profilaktika>

- nėščioms moterims (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)
- vaisingoms moterims, nebent laikomasi nėštumo prevencijos programos sąlygų (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius)

[...]

#### **4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[...]

[Šis skyrius turi būti koreguotas įtraukiant toliau pateikiamą apibrauktą tekstą]

### **Nėštumo prevencijos programa**

Valproatas yra labai teratogeniškas ir vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, yra didelė apsigimimų ir nervų sistemos raidos sutrikimų pasireiškimo rizika (žr. 4.6 skyrių).

<Sugalvotas pavadinimas> draudžiama vartoti toliau išvardytais atvejais:

#### Epilepsijos gydymas

- nėščioms moterims, nebent nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius)
- vaisingoms moterims, nebent laikomasi nėštumo prevencijos programos sąlygų (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius)

#### Bipolinio sutrikimo gydymas <ir migrenos priepuolių profilaktika>

- nėščioms moterims (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius)
- vaisingoms moterims, nebent laikomasi nėštumo prevencijos programos sąlygų (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius)

#### Nėštumo prevencijos programos sąlygos

Vaistinių preparatų skiriantis specialistas turi užtikrinti, kad:

- kiekvienu atveju būtų įvertintos individualios aplinkybės, į diskusiją įtraukiant pacientę, kad būtų užtikrintas jos įsitraukimas į gydymo procesą, aptartos gydymo galimybės ir užtikrinta, jog pacientė supranta riziką ir priemones, kurių reikia imtis rizikai sumažinti;
- visoms pacientėms moterims būtų įvertinta pastojimo galimybė;
- pacientė suprato ir pripažino apsigimimų ir nervų sistemos raidos sutrikimų pasireiškimo riziką, įskaitant rizikos dydį vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato;
- pacientė suprato būtinybę atlikti nėštumo testą prieš gydymo pradžią ir pagal poreikį jo metu;
- pacientė buvo konsultuota dėl kontracepcijos ir gali laikytis veiksmingos kontracepcijos reikalavimų (daugiau informacijos pateikiama šio apibraukto įspėjimo poskyryje apie kontracepciją) be pertraukų visu gydymo valproatu laikotarpiu;
- pacientė suprato būtinybę, kad gydymą reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) iš naujo įvertintų gydytojas, turintis epilepsijos, bipolinio sutrikimo ar <migrenos> gydymo patirties;
- pacientė suprato, kad suplanavus pastoti, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, kad tai būtų laiku (prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą) aptarta ir būtų pakeistas gydymas;
- pacientė suprato, kad pastojus būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją;
- pacientė gavo pacieno vadovą;

- pacientė pripažino, kad ji suprato su valproato vartojimu susijusius pavojus ir būtinas atsargumo priemones (Kasmetinė rizikos pripažinimo forma).

Šios sąlygos yra taikomos ir moterims, kurios esamuoju laikotarpiu nėra lytiškai aktyvios, nebent vaistinį preparatą skiriantis specialistas mano, kad yra papildomų priežasčių, rodančių, kad pacientė negali pastoti.

#### Moteriškos lyties vaikai

- Vaistinį preparatą skiriantis specialistas turi užtikrinti, kad moteriškos lyties vaiko tėvai ar globėjai suprato, kad būtina nedelsiant kreiptis specialistą, kai valproato vartojančiam moteriškos lyties vaikui prasideda pirmosios mėnesinės.
- Vaistinį preparatą skiriantis specialistas turi užtikrinti, kad moteriškos lyties vaiko, kuriai prasidėjo pirmosios mėnesinės, tėvai ar globėjai gavo išsamios informacijos apie apsigimimų ir nervų sistemos raidos sutrikimų pasireiškimo riziką, įskaitant rizikos dydį vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato.
- Po to, kai pacientei prasideda pirmosios mėnesinės, vaistinį preparatą skiriantis specialistas turi kasmet įvertinti gydymo valproatu poreikį ir apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes. Jei valproato vartojimas yra vienintelis tinkamas gydymas, su paciente būtina aptarti veiksmingo kontracepcijos metodo naudojimo būtinybę ir visas kitas nėštumo prevencijos programos sąlygas. Specialistas turi dėti visas įmanomas pastangas, kad moteriškos lyties vaikui būtų skirtas alternatyvus gydymas iki tol, kol suaugęs.

#### Nėštumo testas

Prieš gydymo valproatu pradžia būtina paneigti nėštumą. Gydymo valproatu negalima pradėti vaisingoms moterims, jei jų nėštumo testo (kraujo plazmos nėštumo testo) rezultatas nėra neigiamas (tai turi patvirtinti sveikatos priežiūros specialistas), kad būtų išvengta netyčinio vartojimo nėštumo laikotarpiu.

#### Kontracepcija

Vaisingos moterys, kurioms yra skirtas gydymas valproatu, turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą visu gydymo valproatu laikotarpiu be pertraukų. Tokioms pacientėms reikia pateikti išsamios informacijos apie nėštumo prevenciją ir nusiųsti konsultacijai dėl kontracepcijos, jei pacientė nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo. Būtina naudoti bent vieną veiksmingą kontracepcijos metodą (geriausia, jei naudojamas nuo pacientės nepriklausomas metodas, pvz., gimdos spiralė ar implantas) arba dvi vienas kitą papildančias kontracepcijos priemones, įskaitant barjerinį metodą. Parenkant kontracepcijos metodą, būtina įvertinti individualias aplinkybes ir į diskusiją įtraukti pacientę, kad būtų užtikrintas pacientės bendradarbiavimas ir pasirinktos priemonės naudojimo nurodymų laikymasis. Net jei pacientei pasireiškia amenorėja, ji turi laikytis nurodymų dėl veiksmingos kontracepcijos.

#### Specialisto atliekamas kasmetinis gydymo įvertinimas

Specialistas turi ne rečiau kaip kasmet iš naujo įvertinti, ar valproato vartojimas yra tinkamiausias gydymas pacientei. Pradėdamas gydymą ir kiekvienos kasmetinės peržiūros metu specialistas turi aptarti kasmetinę rizikos pripažinimo formą ir užtikrinti, kad pacientė ją suprato.

#### Nėštumo planavimas

Jei epilepsijos indikacijai valproato vartojanti moteris planuoja pastoti, epilepsijos gydymo patirties turintis specialistas turi iš naujo įvertinti gydymą valproatu ir apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes. Turi būti dedamos visos įmanomos pastangos, kad prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą būtų skirtas alternatyvus gydymas (žr. 4.6 skyrių). Jei gydymo pakeisti neįmanoma, moteris turi būti toliau konsultuojama dėl su valproatu susijusios rizikos negimusiam vaikui, kad būtų paremiamas jos informuotas sprendimas dėl šeimos planavimo.

Jei <bipolinio sutrikimo> <ir> <migrenos> indikacijai (-oms) valproato vartojanti moteris planuoja pastoti, pacientę turi pakonsultuoti specialistas, turintis <bipolinio sutrikimo> <migrenos> gydymo patirties, turi būti nutrauktas gydymas valproatu ir (jei reikia) prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą pradėtas alternatyvus gydymas.

#### Pastojus

Jei valproato vartojanti moteris pastoja, ji turi būti nedelsiant nusiųsta specialisto konsultacijai, kad jis iš naujo įvertintų gydymą valproatu ir apsvarstytų alternatyvias galimybes. Pacientės, kurios nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, ir jų partneriai turi būti nusiųsti specialisto, turinčio patirties <teratologijoje> {adaptuoti atsižvelgiant į sveikatos priežiūros sistemą}, įvertinimui ir konsultacijai dėl poveikio nėštumui (žr. 4.6 skyrų).

#### Vaistininkas turi užtikrinti, kad:

- pacientei kiekvieno valproato išdavimo metu būtų paduodama pacientės kortelė ir pacientė supranta jos turinį;
- pacientei buvo patarta planuotai ar neplanuotai pastojus nenutraukti valproato vartojimo ir nedelsiant kreiptis į specialistą.

#### Edukacinė medžiaga

Siekiant padėti sveikatos priežiūros specialistams ir pacientėms išvengti valproato ekspozicijos nėštumo laikotarpiu, registruotojas pateikia edukacinę medžiagą, kurioje akcentuojami įspėjimai ir pateikiamas valproato vartojimo vaisingoms moterims vadovas bei informacija apie nėštumo prevencijos programą. Pacientės vadovą ir pacientės kortelę būtina duoti visoms valproato vartojančioms vaisingoms moterims.

Pradėdamas gydymą ir kiekvienos kasmetinės gydymo valproatu peržiūros metu specialistas turi naudoti kasmetinę rizikos pripažinimo formą.

[...]

[...]

#### 4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[...]

[Šis skyrius turi būti pakeistas, kad būtų įtraukta toliau pateikta teksto redakcija]

Valproato draudžiama vartoti bipoliniam sutrikimui <ir migrenai> gydyti nėščioms moterims. Valproato draudžiama vartoti epilepsijai gydyti nėščioms moterims, nebent nėra tinkamo alternatyvaus epilepsijos gydymo. Valproato draudžiama vartoti vaisingoms moterims, nebent laikomasi nėštumo prevencijos programos sąlygų (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

#### Teratogeninis poveikis ir poveikis raidai

[...]

*Jei moteris planuoja pastoti*

Jei epilepsijos indikacijai valproato vartojanti moteris planuoja pastoti, epilepsijos gydymo patirties turintis specialistas turi iš naujo įvertinti gydymą valproatu ir apsvarstyti alternatyvaus gydymo galimybes. Turi būti dedamos visos įmanomos pastangos, kad prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą būtų skirtas alternatyvus gydymas (žr. 4.4 skyrių). Jei gydymo pakeisti neįmanoma, moteris turi būti toliau konsultuojama dėl su valproatu susijusios rizikos negimusiam vaikui, kad būtų paremiamas jos informuotas sprendimas dėl šeimos planavimo.

Jei <bipolinio sutrikimo> <ir> <migrenos> indikacijai (-oms) valproato vartojanti moteris planuoja pastoti, pacientę turi pakonsultuoti specialistas, turintis <bipolinio sutrikimo> <migrenos> gydymo patirties, turi būti nutrauktas gydymas valproatu ir (jei reikia) prieš pastojimą ir kontracepcijos nutraukimą pradėtas alternatyvus gydymas.

#### *Nėščios moterys*

Nėščioms moterims draudžiama vartoti valproato bipoliniam sutrikimui gydyti <ir migrenos priepuolių profilaktikai>. Valproato draudžiama vartoti epilepsijai gydyti nėščioms moterims, nebent nėra tinkamo alternatyvaus gydymo (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Jei valproatą vartojanti moteris pastoja, ji turi būti nedelsiant nusiųsta specialisto konsultacijai, kad jis apsvarstytų alternatyvaus gydymo galimybes. Nėštumo metu motinos patiriami toniniai kloniniai traukuliai ir epilepsinė būklė su hipoksija gali kelti tam tikrą mirties riziką motinai ir dar negimusiam vaikui.

Jei, nepaisant žinomos su valproato vartojimu susijusios rizikos ir atidžiai apsvarsčius alternatyvų gydymą, išimtiniais atvejais nėščia moteris turi vartoti valproato epilepsijai gydyti, rekomenduojama:

- Vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir valproato paros dozę padalyti į keletą mažų dozių, kurios suvartojamos paros laikotarpiu. Pailginto atpalaidavimo formų vartojimas gali būti priimtinesnis už kitas farmacines formas, siekiant išvengti didelių koncentracijos kraujo plazmoje pikų (žr. 4.2 skyrių).

Visos pacientės, kurios nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, ir jų partneriai turi būti nusiųsti specialisto, turinčio patirties <teratologijoje> {adaptuoti atsižvelgiant į sveikatos priežiūros sistemą}, įvertinimui ir konsultacijai dėl poveikio nėštumui. Siekiant nustatyti galimą nervinio vamzdelio defektų ar kitų apsigimimų pasireiškimą, turi būti pradėtas specialus prenatalinis stebėjimas. Iki nėštumo vartojant

folatų papildų gali sumažėti nervinio vamzdelio defektų rizika, būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto turimi duomenys nerodo, kad tai apsaugo nuo įgimtų ydų ar apsigimimų dėl valproato ekspozicijos.

[...]

## PAKUOTĖS LAPELIS

[Greito atsako (GA) kodas: GA kodas turi būti įtrauktas į pakuotės medžiagą ir (arba) pakuotės lapelį, jo vieta turi būti nustatyta atsižvelgiant į bendrą suprantamumą.]

### ĮSPĖJIMAS

Nėštumo laikotarpiu vartojamas <Sugalvotas pavadinimas>, <INN> gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Jei Jūs esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą be pertraukų visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu. Gydytojas tai aptars su Jumis, tačiau taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų.

Jei norite pastoti arba manote, kad esate nėščia, suplanuokite skubų susitikimą su gydytoju.

Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių

[...]

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant <Sugalvotas pavadinimas>

[...]

#### <Sugalvotas pavadinimas> vartoti negalima

[Šis skyrius turi būti pakeistas, kad būtų įtraukta toliau pateikta teksto redakcija.]

#### Bipolinis sutrikimas <ir> <migrena>

- Jei esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti bipoliniam sutrikimui <ir> <migrenai> gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti bipoliniam sutrikimui <ir> <migrenai> gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu. Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).



### Epilepsija

- Jei esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu. Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

[...]

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

[Šis skyrius turi būti pakeistas, kad būtų įtraukta toliau pateikta teksto redakcija.]

[...]

### **Svarbūs patarimai moterims**

#### Bipolinis sutrikimas <ir> <migrena>

- Jei esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti bipoliniam sutrikimui <ir> <migrenai> gydyti.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti bipoliniam sutrikimui <ir> <migrenai> gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu. Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

### Epilepsija

- Jei esate nėščia, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
- Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, <Sugalvotas pavadinimas> negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu. Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

#### Rizika, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti valproatas vartojamas)

- Jei planuojate pastoti ar esate nėščia, nedelsdama aptarkite tai su gydytoju.
- Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika.
- Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Apsigimimai, apie kuriuos pranešta, yra įskilęs stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai.
- Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kuriuos būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau

daug metų, žinoma, kad apsigimimų turi maždaug 10 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, apsigimimų turi 2-3 kūdikiai iš 100.

- Apskaičiuota, kad iki 30-40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproato nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sutrikimų.
- Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, taip pat yra tam tikrų duomenų, kad tokiems vaikams yra didesnė aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) simptomų atsiradimo rizika.
- Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, nenutraukite vaisto vartojimo ir kontracepcijos metodo naudojimo nepasitarusi su savo gydytoju.
- Jei esate valproato vartojančio moteriškos lyties vaiko tėvas (motina) ar globėjas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, vos tik valproato vartojančiam vaikui prasidės mėnesinės.
- Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją:**

- AŠ PRADEDU GYDYMĄ <SUGALVOTAS PAVADINIMAS>
- AŠ VARTOJU <SUGALVOTAS PAVADINIMAS> IR NEPLANUOJU PASTOTI
- AŠ VARTOJU <SUGALVOTAS PAVADINIMAS> IR PLANUOJU PASTOTI
- AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU <SUGALVOTAS PAVADINIMAS>

**AŠ PRADEDU GYDYMĄ <Sugalvotas pavadinimas>**

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas <Sugalvotas pavadinimas>, gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisinga, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

- Prieš pradėdant gydymą <Sugalvotas pavadinimas> valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.
- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos <ar> <migrenos> gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas

įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

- Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
- Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

### **AŠ VARTOJU <Sugalvotas pavadinimas> IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą <Sugalvotas pavadinimas>, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

#### **Svarbiausios žinutės**

- Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo <Sugalvotas pavadinimas> laikotarpiu.
- Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.
- Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos <ar> < *migrenos*> gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.
- Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

### **AŠ VARTOJU <Sugalvotas pavadinimas> IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika. Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo <ar> < *migrenos*> ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės. Jūsų specialistas gali imtis tam tikrų priemonių, kad nėštumo eiga būtų kiek įmanoma sklandesnė ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų specialistas gali nuspręsti pakeisti <Sugalvotas pavadinimas> dozę, jį pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą <Sugalvotas pavadinimas> dar gerokai prieš Jūsų pastojimą, kad užtikrintų ligos stabilumą.

Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą planuojant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

#### **Svarbiausios žinutės**

- Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.

- Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju, ir kartu aptarkite planą, užtikrinantį, jog Jūsų būklė yra kontroliuojama ir rizika vaikui yra sumažinta.
- Pirmiausia suplanuokite susitikimą su savo gydytoju. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.
- Gydytojas pabandys Jums vietoj <Sugalvotas pavadinimas> skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą <Sugalvotas pavadinimas> dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.
- Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

### **AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU <Sugalvotas pavadinimas>**

Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti. Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika.

Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo, <migrenos> ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas <Sugalvotas pavadinimas> yra vienintelė gydymo galimybė nėštumo laikotarpiu, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą. Jūs ir Jūsų partneris turite būti konsultuojami ir palaikomi dėl valproato vartojimo nėštumo laikotarpiu.

Paklauskite gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

#### **Svarbiausios žinutės**

- Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.
- Nenutraukite <Sugalvotas pavadinimas> vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos, bipolinio sutrikimo <ar migrenos> gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.
- Jums turi būti išsamiai paaiškinta su <Sugalvotas pavadinimas> vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį ir poveikį vaikų raidai.
- Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimus apsigimimus.

*[Toliau esantį sakinį reikia adaptuoti pagal Nacionalinius reikalavimus]*

**Turite perskaityti pacientės vadovą, kurį gausite iš gydytojo. Gydytojas su Jumis aptars kasmetinę rizikos pripažinimo formą, paprašys ją pasirašyti ir turėti. Be to, vaistininkas Jums duos pacientės kortelę, kuri primins apie su valproatu susijusią riziką nėštumo laikotarpiu.**

[...]

### **3. Kaip vartoti <Sugalvotas pavadinimas>**

[...]

Gydymą <Sugalvotas pavadinimas> turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis <epilepsijos> <ar> <bipolinio sutrikimo> <ar> <migrenos> gydymo patirties.

[...]

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

*[Šis skyrius turi būti pakeistas, kad būtų įtraukta toliau pateikta teksto redakcija visoms indikacijoms.]*

[...]

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, [skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <, > <vaistininkui> <arba slaugytojui>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

*[\*Nuorodas dėl spausdintos dokumento versijos žiūrėkite QRD šablone su komentarais.]*