

### **III pielikums**

#### **Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos**

*Piezīme.*

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos un lietošanas instrukcijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, dalībvalstu kompetentās iestādes zāļu informāciju vēlāk pēc vajadzības var atjaunināt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III paragrāfa 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām.

Visu ES reģistrētu valproātu un tam radniecīgas vielas saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāmaina zāļu informācija (jāievieto, jāmaina vai jādzēš teksts, kā norādīts), lai tiktu nodrošināts tālāk sniegtais saskaņotais teksts un atbilstība zinātniskajiem secinājumiem:

### **Zāļu apraksts**

[...]

#### **4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids**

[...]

##### Sieviešu dzimuma bērni un sievietes reproduktīvā vecumā

Valproāta lietošana jāuzsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas, bipolāro traucējumu vai <migrēnas> ārstēšanā. Valproātu nedrīkst lietot sievietes dzimuma bērni un sievietes reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad citi līdzekļi nav efektīvi vai ir to nepanesība.

Valproātu jāordinē un jāizsniedz saskaņā ar Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumiem (4.3. un 4.4. apakšpunkts).

[...]

Valproātu vēlams ordinēt monoterapijā un mazākajā efektīvajā devā, ja iespējams, ilgstošas darbības zāļu formas veidā. Dienas deva jādala uz vismaz divām reizēm (skatīt 4.6. apakšpunktu).

[...]

#### **4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas**

[...]

<Zāļu nosaukums> ir kontraindicēts šādos gadījumos:

[...]

##### Epilepsijas ārstēšana

- Grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu);
- sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

##### Bipolāro traucējumu ārstēšana <un migrēnas lēkmju profilakse>

- Grūtniecības laikā (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu);
- sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

[...]

#### 4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds ierāmēts teksts]

**Grūtniecības nepieļaušanas programma** Valproātam ir liels teratogenitātes potenciāls, un bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir liels iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risks (skatīt 4.6. apakšpunktu).

<Zāļu nosaukums> ir kontraindicēts šādos gadījumos.

##### Epilepsijas ārstēšana

- Grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu);
- Sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

##### Bipolāro traucējumu ārstēšana <un migrēnas lēkmju profilakse>

- Grūtniecības laikā (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu);
- Sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

##### Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi

Ārstam, kurš paraksta šīs zāles, jānodrošina, ka:

- katrā gadījumā sarunā ar pacientu tiek novērtēti individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas sadarbošanos, pārrunātu ārstēšanas iespējas un nodrošinātu viņas izpratni par riskiem un veicamajiem pasākumiem, lai šos riskus mazinātu;
- visām pacientēm tiek novērtēts grūtniecības iestāšanās potenciāls;
- paciente apzinās un ir izpratusi iedzimtu patoloģiju un neiroloģiskās attīstības traucējumu risku, tai skaitā šo risku nozīmi attiecībā uz bērnu, kas *in utero* ir bijis pakļauts valproāta iedarbībai;
- paciente saprot nepieciešamību veikt grūtniecības testu pirms ārstēšanas uzsākšanas un pēc vajadzības ārstēšanas laikā;
- paciente tiek konsultēta par kontracepciju un apzinās nepieciešamību nepārtraukti lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas ar valproātu periodā (papildu informāciju lūdzam skatīt šī ierāmētā brīdinājuma teksta sadaļā par kontracepciju);
- paciente saprot, ka ārstēšana regulāri (vismaz reizi gadā) jāpārskata speciālistam, kuram ir pieredze epilepsijas, bipolāro traucējumu <vai migrēnas> ārstēšanā;
- paciente saprot nepieciešamību konsultēties ar ārstu, cik drīz vien iespējams, ja viņa plāno grūtniecību, lai nodrošinātu savlaicīgu terapijas apspriešanu un pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms bērna ieņemšanas un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas

pārtraukšanas;

- paciente saprot nepieciešamību steidzami konsultēties ar savu ārstu gadījumā, ja iestājas grūtniecība;
- paciente ir saņēmusi Informatīvo bukletu pacientēm;
- paciente ir apstiprinājusi, ka ir sapratusi ar valproāta lietošanu saistīto bīstamību un ievērojamos piesardzības pasākumus (ikgadēji aizpildāmais Informētas piekrišanas dokuments).

Šie noteikumi attiecas arī uz sievietēm, kuras pašlaik nav seksuāli aktīvas, ja vien ārsts neuzskata, ka pārliecinošu iemeslu dēļ grūtniecības iestāšanās risks nepastāv.

#### Sieviešu dzimuma bērni

- Ārstiem jānodrošina, ka sieviešu dzimuma bērnu vecāki/ aprūpētāji saprot nepieciešamību sazināties ar speciālistu, tiklīdz sieviešu dzimuma bērnam, kurš lieto valproātu, sākas menstruācijas.
- Ārstam jānodrošina, lai sieviešu dzimuma bērnu, kam jau sākušās menstruācijas, vecākiem/ aprūpētājiem tiktu sniegta visaptveroša informācija par iedzimtu patoloģiju un neirológiskās attīstības traucējumu risku bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ieskaitot informāciju par šo risku nozīmīgumu bērnam.
- Ārstējošajam ārstam reizi gadā jāpārskata valproāta terapijas nepieciešamība pacientēm, kurām jau notiek menstruācijas, un jāapsver iespēja izmantot cita veida ārstēšanu. Ja vienīgā piemērotā ārstēšana ir valproāta lietošana, jāpārrunā nepieciešamība izmantot efektīvas kontracepcijas metodes un visi pārējie Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi. Speciālistam jādara viss iespējamais, lai sieviešu dzimuma bērniem pirms pieaugušā vecuma sasniegšanas terapija tiktu nomainīta uz cita veida ārstēšanu.

#### Grūtniecības tests

Pirms tiek sākta ārstēšana ar valproātu, jāpārliecinās, ka nav grūtniecības. Lai izslēgtu neapzinātu šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā, ārstēšanu ar valproātu nedrīkst sākt sievietēm reproduktīvā vecumā, kurām nav iegūts veselības aprūpes speciālista apstiprināts negatīvs grūtniecības testa (plazmas grūtniecības testa) rezultāts.

#### Kontracepcija

Sievietēm reproduktīvā vecumā, kurām parakstīts valproāts, visā valproāta lietošanas laikā nepārtraukti jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi. Šīm pacientēm jānodrošina visaptveroša informācija par aizsargāšanos no grūtniecības, un gadījumā, ja viņas neizmanto efektīvus kontracepcijas līdzekļus, jānodrošina konsultācija par kontracepciju. Jāizmanto vismaz viena efektīva kontracepcijas metode (vēlams, no lietotāja neatkarīga, piemēram, intrauterīnā ierīce vai implants) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, to vidū barjermetode. Jebkurā gadījumā, izvēloties kontracepcijas metodi, sarunā ar pacientu jāvērtē individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas iesaistīšanos un izvēlēto pasākumu ievērošanu. Ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm jāievēro pat tad, ja pacientei ir amenoreja.

### Ikgadējā ārstēšanas pārskatīšana no speciālista puses

Speciālistam vismaz reizi gadā jāpārskata, vai valproāts ir pacientei piemērotākā ārstēšana. Katras ikgadējās pārskata vizītes sākumā un tās laikā speciālistam jāpārrunā Informētas piekrišanas dokuments un jānodrošina, ka paciente ir sapratusi tā saturu.

### Grūtniecības plānošana

Epilepsijas indikācijas gadījumā, ja paciente plāno grūtniecību, epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam atkārtoti jāvērtē valproāta terapija un jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Jādara viss iespējamais, lai pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas īstenotu pāreju uz citu ārstēšanas veidu (skatīt 4.6. apakšpunktu). Ja šāda pāreja nav iespējama, sievietei jānodrošina papildu konsultācijas par valproāta radīto risku vēl nedzimušam bērnam, lai viņa varētu pieņemt lēmumu par ģimenes plānošanu kā informēta persona.

<Bipolāro traucējumu> <un> <migrēnas> indikācijas gadījumā, ja sieviete plāno grūtniecību, jākonsultējas ar speciālistu, kuram ir pieredze <bipolāro traucējumu> <migrēnas ārstēšanā>, un pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas jāpārtrauc valproāta lietošana, un, ja nepieciešams, jāīsteno pāreja uz cita veida ārstēšanu.

### Grūtniecības gadījumā

Ja sievietei, kura lieto valproātu, iestājas grūtniecība, viņai nekavējoties jāvēršas pie speciālista, lai atkārtoti izvērtētu ārstēšanu ar valproātu un apsvērtu citas iespējas. Pacientes, kuras lietojušas valproātu grūtniecības laikā, un viņu partneri jānosūta pie speciālista, kuram ir pieredze <teratoloģijas jomā> {jāadaptē atbilstoši pastāvošajai veselības aprūpes sistēmai}, lai saņemtu novērtējumu un konsultācijas par šo zāļu iedarbībai pakļautu grūtniecību (skatīt 4.6. apakšpunktu).

### Farmaceitam jānodrošina, ka:

- paciente katrā valproāta saņemšanas reizē ir saņēmusi arī Pacientes kartīte un saprot tā saturu;
- pacientēm ir ieteikts nepārtraukt valproātu saturošo zāļu lietošanu un nekavējoties sazināties ar speciālistu, ja tiek plānota grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecību.

### Izglītojošie materiāli

Lai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem palīdzētu novērst valproāta iedarbību grūtniecības laikā, reģistrācijas apliecības īpašnieks ir nodrošinājis izglītojošos materiālus, lai uzsvērtu brīdinājumus un sniegtu norādījumus par valproāta lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā un informētu par Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumiem. Visām valproātu lietojošām sievietēm reproduktīvā vecumā jāsaņem Informatīvo bukletu pacientēm un Pacientes kartīte.

Uzsākot ārstēšanu un katrā ikgadējā valproāta terapijas pārskatīšanas reizē speciālistam jāizmanto ikgadējā Informētas piekrišanas dokuments.

[...]

[...]

#### 4.6. apakšpunkts. **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

[...]

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds teksts]

Valproāts ir kontrindicēts bipolāro traucējumu <un migrēnas> ārstēšanai grūtniecības laikā. Valproāts ir kontrindicēts epilepsijas ārstēšanai grūtniecības laikā, izņemot gadījumā, ja nav citas piemērotas terapijas. Valproāts ir kontrindicēts sievietēm reproduktīvā vecumā, izņemot gadījumus, kad tiek ievēroti Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

#### Teratogenitāte un ietekme uz attīstību

[...]

*Ja sieviete plāno grūtniecību*

Epilepsijas indikācijas gadījumā, ja paciente plāno grūtniecību, epilepsijas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam atkārtoti jāvērtē valproāta terapija un jāapsver citas ārstēšanas iespējas. Jādara viss iespējamais, lai pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas īstenotu pāreju uz citu ārstēšanas veidu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja šāda pāreja nav iespējama, sievietei jānodrošina papildu konsultācijas par valproāta radīto risku vēl nedzimušam bērnam, lai viņa varētu pieņemt lēmumu par ģimenes plānošanu kā informēta persona.

<Bipolāro traucējumu> <un> <migrēnas> indikācijas gadījumā, ja sieviete plāno grūtniecību, jākonsultējas ar speciālistu, kuram ir pieredze <bipolāro traucējumu> <migrēnas> ārstēšanā, un pirms grūtniecības iestāšanās un pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas jāpārtrauc valproāta lietošana, un, ja nepieciešams, jāīsteno pāreja uz cita veida ārstēšanu.

#### *Sievietes grūtniecības laikā*

Valproāta lietošana bipolāru traucējumu ārstēšanai <un migrēnas lēkmju profilaksei> grūtniecības laikā ir kontrindicēta. Valproāta lietošana epilepsijas ārstēšanai grūtniecības laikā ir kontrindicēta, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Ja sievietei, kura lieto valproātu, iestājas grūtniecība, viņai nekavējoties jāvēršas pie speciālista, lai atkārtoti izvērtētu ārstēšanu ar valproātu un apsvērtu citas ārstēšanas iespējas. Toniski-kloniski krampji un *status epilepticus* ar hipoksiju mātei grūtniecības laikā var būt saistīti ar īpašu letalitātes risku mātei un vēl nedzimušajam bērnam.

Ja, neskatoties uz zināmajiem valproāta riskiem grūtniecības laikā un pēc citu ārstēšanas iespēju rūpīgas izvērtēšanas, sievietei grūtniecības laikā izņēmuma kārtā ir jālieto valproāts epilepsijas ārstēšanai, ieteicams:

- lietot mazāko efektīvo devu un sadalīt valproāta dienas devu vairākās mazākās devas, kas jālieto dienas laikā. Lai izvairītos no augstas maksimālās koncentrācijas plazmā, salīdzinājumā ar citām zāļu formām vēlams dot priekšroku ilgstošas darbības zāļu formas lietošanai (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Visas pacientes, kuras lietojušas valproātu grūtniecības laikā, un viņu partneri jānosūta pie speciālista, kuram ir pieredze <teratoloģijas> jomā {jāadaptē atbilstoši pastāvošajai veselības aprūpes sistēmai}, lai saņemtu novērtējumu un konsultācijas par šo zāļu iedarbībai pakļautu grūtniecību. Jānodrošina specializēta prenatālā uzraudzība, lai konstatētu iespējamus nervu caurulītes defektus vai citas patoloģijas. Nervu caurulītes defektu risku, kāds var būt jebkurā grūtniecības gadījumā, var mazināt folātu aizstājterapija pirms grūtniecības iestāšanās. Tomēr pieejamie pierādījumi neliecina, ka tā novērstu iedzimtu traucējumu vai patoloģiju risku, ko rada valproāta iedarbība.

[...]

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[Ātrās reaģēšanas (ĀR) kods: Iepakojuma materiālā un/vai lietošanas instrukcijā jāiekļauj ĀR kods, un, izvēloties tā novietojumu, jāņem vērā vispārējā informācijas uztveramība.]

### BRĪDINĀJUMS

<Zāļu nosaukums>, <SNN>, lietots grūtniecības laikā, var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jums visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā bez pārtraukuma jāizmanto efektīvas kontracepcijas metodes. To ar Jums pārrunās ārsts, taču Jums jāievēro arī šīs lietošanas instrukcijas 2. punktā sniegtie norādījumi.

Vienojieties par steidzamu ārsta apmeklējumu, ja plānojat grūtniecību vai domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība.

Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek ārsts, jo tādā gadījumā var pasliktināties Jūsu veselības stāvoklis.

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

[...]

## 2. Kas Jums jāzina pirms <Zāļu nosaukums> lietošanas

[...]

**Nelietojiet <Zāļu nosaukums> šādos gadījumos**

[...]

### Bipolārie traucējumi <un> <migrēna>

- Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> bipolāro traucējumu <un> <migrēnas> ārstēšanai grūtniecības laikā.
- Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> bipolāro traucējumu <un> <migrēnas> ārstēšanai, ja vien visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā neizmantojat efektīvas kontracepcijas metodes. Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām (skatīt turpmāk „Svarīgs norādījums sievietēm” sadaļā „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).



### Epilepsija

- Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> epilepsijas ārstēšanai grūtniecības laikā, izņemot gadījumā, ja citi līdzekļi Jums nav iedarbīgi.
- Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> epilepsijas ārstēšanai, ja vien visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā neizmantojat efektīvas kontracepcijas metodes. Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām (skatīt turpmāk „Svarīgs norādījums sievietēm” sadaļā „Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

[...]

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

[Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds teksts]

[...]

### **Svarīgs norādījums sievietēm**

#### Bipolārie traucējumi <un> <migrēna>

- Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> bipolāro traucējumu <un> <migrēnas> ārstēšanai grūtniecības laikā.
- Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> bipolāro traucējumu <un> <migrēnas> ārstēšanai, ja vien visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā neizmantojat efektīvas kontracepcijas metodes. Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām.

### Epilepsija

- Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> epilepsijas ārstēšanai grūtniecības laikā, izņemot gadījumā, ja citi līdzekļi Jums nav iedarbīgi.
- Ja esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Zāļu nosaukums> epilepsijas ārstēšanai, ja vien visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā neizmantojat efektīvas kontracepcijas metodes. Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām.

### Grūtniecības laikā lietota valproāta radītais risks (neatkarīgi no slimības, kuras ārstēšanai lieto valproātu)

- Ja plānojat grūtniecību vai ja Jums ir iestājusies grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- Grūtniecības laikā lietots valproāts ir saistīts ar risku. Jo lielāka ir šo zāļu deva, jo lielāks risks, taču ar risku ir saistīta jebkāda šo zāļu deva.
- Tas var izraisīt būtiskas iedzimtas patoloģijas un ietekmēt bērna attīstību augšanas laikā. Ir ziņots, piemēram, par tādām iedzimtām patoloģijām kā *spina bifida* (kad nav pareizi attīstījies mugurkauls), sejas un galvaskausa patoloģijām, sirds, nieru, urīnizvades sistēmas un dzimumorgānu patoloģijām, locekļu defektiem.

- Ja lietojat valproātu grūtniecības laikā, Jums ir lielāks risks nekā citām sievietēm, ka bērnam būs iedzimtas patoloģijas, kuru dēļ nepieciešama medicīniska ārstēšana. Tā kā valproāts ir lietots daudzu gadu garumā, ir zināms, ka sievietēm, kuras lieto valproātu, iedzimtas patoloģijas sagaidāmas aptuveni 10 no 100 bērniem. Savukārt sievietēm, kurām nav epilepsijas, šis rādītājs ir 2 līdz 3 no 100 dzimušiem bērniem.
- Aplēses liecina, ka agrīnās attīstības traucējumi var būt 30-40% pirmsskolas vecuma bērnu, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu. Bērniem, kurus skar šī problēma, var būt lēna runa un gaita, mazākas intelektuālās spējas nekā citiem bērniem un grūtības ar valodu un atmiņu.
- Bērniem, kuri bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, biežāk diagnosticē autiskā spektra traucējumus, un ir zināmi pierādījumi par to, ka šiem bērniem varētu būt lielāka uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) simptomu rašanās iespējamība.
- Pirms šo zāļu parakstīšanas Jums ārsts būs izskaidrojis, kas var notikt ar bērnu, ja Jums iestātos grūtniecība valproāta lietošanas laikā. Ja vēlāk nolemsiet, ka vēlaties bērnu, Jūs nedrīkstat pārtraukt zāļu vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr tas nav pārrunāts ar ārstu.
- Ja esat vecāks vai aprūpētājs sievietes dzimuma bērnam, kam jālieto valproāts, Jums jāsažinās ar ārstu, tiklīdz valproātu lietojošam bērnam pirmoreiz notiek menstruācijas.
- Vaicājiet ārstam par folskābes lietošanu laikā, kamēr cenšaties panākt grūtniecības iestāšanos. Folskābe var samazināt vispārējo *spina bifida* un agrīna spontānā aborta risku, kāds pastāv jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tā samazinātu ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto patoloģiju risku.

**No tālāk aprakstītajām situācijām lūdzam izvēlēties un izlasīt par tām situācijām, kuras attiecas uz Jums:**

- ES SĀKU LIETOT <ZĀĻU NOSAUKUMS>
- ES LIETOJU <ZĀĻU NOSAUKUMS> UN NEPLĀNOJU GRŪTNIECĪBU
- ES LIETOJU <ZĀĻU NOSAUKUMS> UN PLĀNOJU GRŪTNIECĪBU
- ES ESMU GRŪTNIECĒ UN LIETOJU <ZĀĻU NOSAUKUMS>

### **ES SĀKU LIETOT <Zāļu nosaukums>**

Ja šī ir pirmā reize, kad Jums ir parakstīts <Zāļu nosaukums>, ārstam jābūt izskaidrojušam Jums risku, kādam pakļauts vēl nedzimušais bērns gadījumā, ja Jums iestātos grūtniecība. Ja Jums var būt bērni, Jums visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā noteikti bez pārtraukuma jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. Ja Jums nepieciešami ieteikumi par kontracepciju, konsultējieties ar ārstu vai ģimenes plānošanas klīnikā.

### **Būtiskākā informācija**

- Pirms tiek sākta <Zāļu nosaukums> lietošana, jāizslēdz grūtniecības iespējamība ar ārsta apstiprinātu grūtniecības testa rezultātu.
- Visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā Jums jāizmanto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
- Par atbilstošām kontracepcijas metodēm Jums jārunā ar savu ārstu. Ārsts sniegs Jums informāciju par kontracepciju un var nosūtīt Jūs pie speciālista uz konsultāciju par kontracepciju.

- Jums regulāri (vismaz reizi gadā) jātiekas ar speciālistu, kuram ir pieredze bipolāro traucējumu vai epilepsijas, <vai> <migrēnas> ārstēšanā. Šajās vizītēs ārsts pārlicināsies, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
- Ja vēlaties bērnu, informējiet par to ārstu.
- Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

## **ES LIETOJU <Zāļu nosaukums> UN NEPLĀNOJU GRŪTNIECĪBU**

Ja Jūs turpināt <Zāļu nosaukums> lietošanu un neplānojat grūtniecību, raugieties, lai Jūs visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā bez pārtraukuma lietotu efektīvus kontracepcijas līdzekļus. Ja Jums nepieciešami ieteikumi par kontracepciju, konsultējieties ar ārstu vai ģimenes plānošanas klīnikā.

### **Būtiskākā informācija**

- Visā <Zāļu nosaukums> lietošanas laikā Jums jāizmanto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.
- Jums jāpārrunā kontracepcijas jautājums ar savu ārstu. Ārsts sniegs Jums informāciju par kontracepciju un var nosūtīt Jūs pie speciālista uz konsultāciju par kontracepciju.
- Jums regulāri (vismaz reizi gadā) jātiekas ar speciālistu, kuram ir pieredze bipolāro traucējumu vai epilepsijas, <vai> <migrēnas> ārstēšanā. Šajā vizītē ārsts pārlicināsies, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
- Ja vēlaties bērnu, informējiet par to ārstu.
- Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

## **ES LIETOJU <Zāļu nosaukums> UN PLĀNOJU GRŪTNIECĪBU**

Ja Jūs plānojat grūtniecību, vispirms ieplānojiet tikšanos ar savu ārstu.

Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> vai kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat pārrunājusi to ar ārstu. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām.

Bērniem, kas dzimuši mātēm, kuras lietojušas valproātu, ir būtisks iedzimtu defektu un attīstības problēmu, kas var būt saistītas ar būtisku kaitējumu bērnam, risks. Ārsts Jūs nosūtīs pie speciālista, kuram ir pieredze bipolāro traucējumu, <vai> <migrēnas> vai epilepsijas ārstēšanā, lai varētu agrīni izvērtēt citas ārstēšanas iespējas. Speciālists var veikt vairākus pasākumus, lai grūtniecības norise būtu maksimāli droša un lai maksimāli samazinātu jebkādu risku Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.

Speciālists krietnu laiku pirms grūtniecības iestāšanās var nolemt mainīt Jūsu <Zāļu nosaukums> devu vai terapiju uz citām zālēm, vai arī pārtraukt Jūsu ārstēšanu ar <Zāļu nosaukums>, lai nodrošinātu, ka slimības gaita ir stabila.

Vaicājiet ārstam par folskābes lietošanu laikā, kad plānojat grūtniecību. Folskābe var samazināt vispārējo *spina bifida* un agrīna spontānā aborta risku, kāds pastāv jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tā samazinātu ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto patoloģiju risku.

### **Būtiskākā informācija**

- Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek ārsts.
- Nepārtrauciet kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējies ar ārstu un Jūs neesat izstrādājuši kopīgu plānu Jūsu slimības kontrolēšanai un riska mazināšanai bērnam.
- Vispirms ieplānojiet ārsta apmeklējumu. Šajā vizītē ārsts pārliecināsies, vai Jūs apzināties un esat izpratusi visus riskus un ieteikumus attiecībā uz valproāta lietošanu grūtniecības laikā.
- Ārsts mēģinās Jums mainīt terapiju uz citām zālēm vai pārtraukt Jūsu ārstēšanu ar <Zāļu nosaukums> krietnu laiku pirms grūtniecības iestāšanās.
- Vienojieties par steidzamu ārsta apmeklējumu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

### **ES ESMU GRŪTNIECE UN LIETOJU <ZĀĻU NOSAUKUMS>**

Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek ārsts, jo tādā gadījumā var pasliktināties Jūsu veselības stāvoklis. Vienojieties par steidzamu ārsta apmeklējumu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība. Ārsts Jums sniegs ieteikumus par tālākajām darbībām.

Bērni, kas dzimuši mātēm, kuras lietojušas valproātu, ir būtisks iedzimtu defektu un attīstības problēmu, kas var būt saistītas ar būtisku kaitējumu bērnam, risks.

Jūs nosūtīs pie speciālista, kuram ir pieredze bipolāro traucējumu, <migrēnas> vai epilepsijas ārstēšanā, lai varētu izvērtēt citas ārstēšanas iespējas.

Ārkārtas situācijā, kad <Zāļu nosaukums> būs vienīgais piemērotais variants grūtniecības laikā, Jūs ļoti rūpīgi novēros gan attiecībā uz pamatslimību, gan lai pārliecinātos par vēl nedzimušā bērna attīstību. Jums un Jūsu partnerim var tikt nodrošinātas konsultācijas un atbalsts saistībā ar valproāta iedarbību grūtniecības laikā.

Vaicājiet ārstam par folskābes lietošanu. Folskābe var samazināt vispārējo *spina bifida* un agrīna spontānā aborta risku, kāds pastāv jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tā samazinātu ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto patoloģiju risku.

#### **Būtiskākā informācija**

- Vienojieties par steidzamu ārsta apmeklējumu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.
- Nepārtrauciet <Zāļu nosaukums> lietošanu, ja vien tā rīkoties neliek ārsts.
- Raugieties, lai Jūs saņemtu nosūtījumu pie speciālista, kuram ir pieredze epilepsijas, bipolāro traucējumu <vai migrēnas> ārstēšanā un lai tiktu novērtētas citas ārstēšanas iespējas.
- Jums jāsaņem padziļināta konsultācija par <Zāļu nosaukums> radīto risku grūtniecības laikā, arī par teratogenitāti un attīstības traucējumiem bērniem.
- Raugieties, lai Jūs saņemtu nosūtījumu pie prenatālās uzraudzības jomas speciālista, lai būtu iespējams konstatēt iespējamo patoloģiju veidošanos.

*[Tālāk esošais teikums jāadaptē atbilstošo valstī spēkā esošajām prasībām]*

**Noteikti izlasiet Informatīvo bukletu pacientēm, ko saņemsiet no sava ārsta. Ārsts ar Jums pārrunās ikgadējo Informētas piekrišanas dokumentu un lūgs Jums to parakstīt un saglabāt.**

**No farmaceita Jūs saņemsiet arī Pacientes kartīti, kas būs kā atgādinājums par valproāta radīto risku grūtniecības laikā.**

[...]

### **3. Kā lietot <Zāļu nosaukums>**

[...]

<Zāļu nosaukums> lietošana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam-speciālistam, kuram ir pieredze <epilepsijas>, <bipolāro traucējumu> <vai> <migrēnas> ārstēšanā.

[...]

### **4. Iespējamās blakusparādības**

*[Šajā apakšpunktā visām indikācijām jāiekļauj šāds teksts]*

[...]

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu>, <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju\*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

*[\*Attiecībā uz drukāto materiālu lūdzam skatīt norādījumus par QRD veidni ar anotācijām.]*