

Anness III

Emendi f'sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni tal-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-infommazzjoni tal-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mniżżla f'Kapitlu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-MAHS tal-prodotti kollha li fihom valproate u sustanzi relatati awtorizzati fl-UE għandhom jemendaw l-informazzjoni tal-prodott (b'kitba mdaħħla ġdida, mibdula jew imneħħija, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem kif mogħti hawn taħt, u flimkien mal-Konklużjonijiet xjentifiċi:

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

[...]

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Tfal bniet u nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Valproate għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epilessija jew disturb bipolari jew <emiġranja>. Valproate m'għandux jintuża fi tfal bniet u f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal ħlief meta trattamenti oħra ma jkunux effettivi jew ma jkunux ittollerati.

Valproate jiġi ordnat b'riċetta u jingħata b'riċetta skont il-Programm ta' Prevenzjoni tat-Tqala għal Valproate (sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

[...]

Valproate għandu preferibbilment jiġi ordnat bħala monoterapija bl-inqas doża effettiva, jekk possibbli bħala formulazzjoni li tintreħa bil-mod. Id-doża ta' kuljum għandha tinqasam f'mill-inqas żewġ doži singoli (ara sezzjoni 4.6).

[...]

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[...]

<Isem ivvintat> huwa kontraindikata fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

[...]

It-trattament tal-epilessija

- fit-tqala ħlief meta ma jkun hemm l-ebda trattament alternattiv adattat (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).
- f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, ħlief meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).

Trattament ta' disturb bipolari <u profilassi ta' attacchi tal-emiġranja>

- fit-tqala (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).
- f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, ħlief meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.4 u 4.6).

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

[...]

Programm ta' Prevenzjoni tat-Tqala

Valproate għandu potenzjal kbir ta' teratoġeniċità u tfal esposti fil-ġuf għal valproate jkollhom riskju kbir ta' malformazzjonijiet konġenitali u disturbi fl-iżvilupp newoloġiku (ara sezzjoni 4.6).

<Isem ivvintat> huwa kontraindikant fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

Trattament tal-epilessija

- fit-tqala hliet meta ma jkun hemm l-ebda trattament alternattiv adattat (ara sezzjoni 4.3 u 4.6).
- f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, hliet meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Trattament ta' disturb bipolari <u profilassi ta' attacchi tal-emigranja>

- fit-tqala (ara sezzjoni 4.3 u 4.6).
- f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, hliet meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.3 u 4.6).

Kundizzjonijiet tal-Programm ta' Prevenzjoni tat-Tqala:

Il-persuna li tordnah b'riċetta għandha taċċerta ruħha li

- Ċirkostanzi individwali għandhom jiġu stmati f'kull każ, filwaqt li l-pazjenta għandha tiġi involuta fid-diskussjoni, biex tkun fiċ-ċert li hija qegħda attenda, tiddiskuti għażliet terapewtiċi u taċċerta ruhek li qed tifhem ir-riskji u l-mizuri meħtieġa biex jitnaqqsu r-riskji.
- l-possibbiltà ta' tqala tiġi stmata għall-pazjenti nisa kollha.
- l-pazjenta tkun fehmet u tagħraf ir-riskji ta' malformazzjonijiet konġenitali u disturbi fl-iżvilupp newoloġiku inkluż il-kobor ta' dawn ir-riskji għal tfal esposti għal valproate fil-ġuf.
- l-pazjenta tifhem il-ħtieġa li tiġi ttestjata għat-tqala qabel il-bidu tat-trattament u waqt it-trattament, skont il-bżonn.
- l-pazjenta tingħatalha għajnuna professjonali ta' pariri dwar kontraċezzjoni, u li l-pazjenta tkun kapaċi tikkonforma mal-ħtieġa li tuża kontraċezzjoni effettiva (għal aktar dettalji jekk jogħġbok irreferi għas-sottosezzjoni kontraċezzjoni ta' din it-twissija f'kaxxa), mingħajr interruzzjoni matul iż-żmien kollu li jidm it-trattament b'valproate.
- l-pazjenta tifhem il-bżonn ta' revizzjoni regolari (mill-inqas kull sena) tat-trattament minn speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epilessija, jew disturbi bipolari <jew emigranja>.
- l-pazjenta tifhem il-bżonn li tikkonsulta t-tabib tagħha malli tibda tippjana tqala biex tiġi aċċertata diskussjoni f'waqtha u bidla għal għażliet alternattivi ta' trattament qabel il-konċepiment, u qabel titwaqqaf il-kontraċezzjoni.

- I-pazjenta tifhem il-bżonn li tikkonsulta lit-tabib tagħha b'mod urġenti f'każ ta' tqala.
- I-pazjenta rċiviet il-gwida tal-pazjent.
- I-pazjenta tikkonferma li hija fehmet il-perikli u l-prekawzjonijiet meħtieġa assoċjati mal-użu ta' valproate (Formola Annwali ta' Konferma tar-Riskju).

Dawn il-kondizzjonijiet jikkonċernaw ukoll nisa li attwalment mhumiex attivi sesswalment ħlief meta l-persuna li tordna l-mediċina b'riċetta tqis li hemm raġunijiet konvinċenti li jindikaw li mhemm l-ebda riskju ta' tqala.

Tfal bniet

- Il-persuni li jordnaw il-mediċina b'riċetta għandhom jaċċertaw ruħhom li l-ġenituri ta'/il-persuni li jieħdu ħsieb tfal bniet jifmhu l-bżonn li jikkuntattjaw l-ispeċjalista ladarba t-tifla li qed tuża valproate jkollha l-ewwel menstrwazzjoni.
- Il-persuni li jordnaw il-mediċina b'riċetta għandhom jaċċertaw ruħhom li l-ġenituri ta'/il-persuni li jieħdu ħsieb tfal bniet li kellhom l-ewwel menstrwazzjoni jiġu pprovduti b'informazzjoni komprensiva dwar ir-riskji ta' malformazzjonijiet konġenitali u disturbi fl-iżvilupp newroloġiku inkluż il-kobor ta' dawn ir-riskji għal tfal esposti għal valproate fil-ġuf.
- F'pazjenti li kellhom l-ewwel menstrwazzjoni, l-ispeċjalista li qed jordna l-mediċina b'riċetta għandu jevalwa mill-ġdid il-ħtieġa tat-terapija ta' valproate kull sena u jqis għażliet alternattivi ta' trattament. Jekk valproate ikun l-uniku trattament adattat, għandhom jiġu diskussi l-bżonn li tintuża kontraċezzjoni effettiva u l-kundizzjonijiet l-oħra kollha tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala. Għandu jsir kull sforz biex l-ispeċjalista jaqleb tfal bniet fuq trattament alternattiv qabel isiru adulti.

Test tat-tqala

It-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu tat-trattament b'valproate. It-trattament b'valproate m'għandux jinbeda f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal mingħajr riżultat negattiv għat-test tat-tqala (test tat-tqala tal-plasma), ikkonfermat minn persuna li tipprovi l-kura tas-saħħa, biex jiġi eskluż l-użu mhux intenzjonat fit-tqala.

Kontraċezzjoni

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li jiġi ordnat lilhom valproate għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva, mingħajr interruzzjoni matul it-tul ta' żmien kollu ta' trattament b'valproate. Dawn il-pazjenti għandha tingħatalhom informazzjoni komprensiva dwar il-prevenzjoni tat-tqala u għandhom jintbagħtu għal parir dwar il-kontraċezzjoni jekk mhumiex qed jużaw kontraċezzjoni effettiva. Għandu jintuża mill-inqas metodu wieħed effettiv ta' kontraċezzjoni (preferibbilment metodu li ma jkunx jiddependi minn min qed jużah bħal apparat ġol-utru jew impjant) jew żewġ forom kumplimentari ta' kontraċezzjoni inkluż metodu li ma jhallix l-isperma tiltaqa' mal-ovum. Ċirkostanzi individwali għandhom jiġu evalwati f'kull każ, meta wieħed jagħzel il-metodu ta' kontraċezzjoni filwaqt li l-pazjenta għandha tiġi involuta fid-diskussjoni biex tkun fiċ-ċert li hija qegħda attenta u se żomm mal-miżuri magħżula. Anke jekk għandha amenorrea hija għandha

ssegwi l-pariri kollha fuq kontraċezzjoni effettiva.

Revizjoni annwali tat-trattament minn speċjalista

L-ispeċjalista għandu jirrevedi mill-inqas darba fis-sena jekk valproate huwiex l-aktar trattament adattat għall-pazjenta. L-ispeċjalista għandu jiddiskuti l-formola annwali ta' konfermazzjoni tar-riskju, fil-bidu u matul kull revizjoni annwali u jiżgura li l-pazjenta fehmet il-kontenut tagħha.

Ippjanar tat-tqala.

Għall-indikazzjoni tal-epilessija, jekk mara tkun qed tippjana li toħroġ tqila, speċjalista b'esperjenza fl-immanigġjar tal-epilessija, għandu jevalwa mill-ġdid it-terapija ta' valproate u jqis għażliet alternattivi oħra ta' trattament. Għandu jsir kull sforz biex issir il-bidla għal trattament alternattiv adattat qabel il-konċepiment, u qabel ma titwaqqaf il-kontraċezzjoni (ara sezzjoni 4.6). Jekk il-bidla mhijiex possibbli, il-mara għandha tingħatalha għajnuna professjonali ta' pariri dwar ir-riskji ta' valproate għat-tarbija mhux imwielta biex issostni d-deċiżjoni infurmata li tkun qed tagħmel dwar l-ippjanar ta' familja.

Għall-indikazzjoni (*jiet*) <disturb bipolari> <u> <emigranja> jekk mara tkun qed tippjana li toħroġ tqila għandu jiġi kkonsultat speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' <disturb bipolari> <emigranja> u t-trattament b'valproate għandu jitwaqqaf u jekk ikun meħtieġ jinbidel ma trattament alternattiv qabel il-konċepiment, u qabel mal-kontraċezzjoni titwaqqaf.

F'każ ta' tqala

Jekk mara li tkun qed tuża valproate tinaqabad tqila, hija għandha tintbagħat immedjatament għand speċjalista biex jiġi evalwat mill-ġdid it-trattament b'valproate u jitqiesu għażliet alternattivi. Il-pazjenti bi tqala espota għal valproate u s-sieħeb tagħhom għandhom jiġu rreferuti għand speċjalista b'esperjenza fit-teratoloġija > {għandha tiġi adattata skont is-sistema tal-kura tas-saħħa} għal evalwazzjoni u għajnuna professjonali ta' pariri dwar it-tqala espota (ara sezzjoni 4.6).

L-ispizjar għandu jaċċerta ruħu li

- l-pazjenta jingħatalha biljett kull darba li jingħata valproate b'ricetta u li l-pazjenti jifhmu l-kontenut tiegħu.
- l-pazjenti għandu jingħatalhom parir biex ma jwaqqfux il-medicina valproate u biex jikkuntattjaw speċjalista immedjatament f'każ ta' ppjanar jew suspett ta' tqala.

Materjal edukattiv

Sabiex tgħin lill-professjonisti fil-qasam tas-saħħa u l-pazjenti jevitaw esponiment għal valproate waqt it-tqala, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprovdha materjal edukattiv biex jirrinforza t-twissijiet u jipprovdi gwida dwar l-użu ta' valproate f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal u d-dettalji tal-proqramm ta' prevenzjoni tat-tqala. Gwida għall-pazjenta u biljett għall-pazjenta għandhom jiġu pprovduti lin-nisa kollha f'età li jista' jkollhom it-tfal li jkun qad

jużaw valproate.

Formula annwali ta' konferma tar-riskju għandha tintuża mill-ispeċjalista fiż-żmien tal-bidu tat-trattament u matul kull reviżjoni annwali ta' trattament b'valproate.

[...]

[...]

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

[...]

[din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem li ġej]

Valproate huwa kontraindikant bħala trattament għal disturb bipolari <u emigranja> waqt it-tqala. Valproate huwa kontraindikant bħala trattament għall-epilessija waqt it-tqala ħlief meta ma jkunx hemm alternattiva adattata biex titratta l-epilessija. Valproate huwa kontraindikant biex jintuża f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal ħlief meta l-kundizzjonijiet tal-programm ta' prevenzjoni tat-tqala jiġu sodisfatti (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Teratoġeniċità u Effetti fuq l-Iżvilupp

[...]

Jekk mara tippjana tqala

Għall-indikazzjoni tal-epilessija, jekk mara qed tippjana li toħroġ tqila, speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epilessija, għandu jevalwa mill-ġdid it-terapija b'valproate u jikkunsidra għażliet alternattivi ta' trattament. Għandu jsir kull sforz biex issir il-bidla għal trattament alternattiv adattat qabel il-konċepiment, u qabel ma titwaqqaf il-kontraċezzjoni (ara sezzjoni 4.4). Jekk il-bidla mhijiex possibbli, il-mara għandha tingħatalha aktar għajnuna professjonali ta' pariri dwar ir-riskji ta' valproate għat-tarbija mhux imwiela biex issostni d-deċiżjoni infurmata li tkun qed tagħmel dwar l-ippjanar ta' familja.

Għall-indikazzjoni (*jiet*) <disturb bipolari> <u> <emigranja> jekk mara tkun qed tippjana li toħroġ tqila għandu jiġi kkonsultat speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' <disturb bipolari> <emigranja> u t-trattament b'valproate għandu jitwaqqaf u jekk ikun meħtieġ jinbidel qabel il-konċepiment, u qabel mal-kontraċezzjoni titwaqqaf.

Nisa tqal

Valproate bħala trattament għal disturb bipolari <u profilassi ta' attacchi tal-emigranja> huwa kontraindikant biex jintuża waqt it-tqala. Valproate bħala trattament għall-epilessija huwa kontraindikant fit-tqala ħlief meta ma jkunx hemm trattament alternattiv adattat (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Jekk mara li tkun qed tuża valproate toħroġ tqila, hija għandha tintbagħat immedjatament għand speċjalista biex jitqiesu għażliet alternattivi ta' trattament. Matul it-tqala, aċċessjonijiet tonic clonic u status epilepticus b'ipoksja fl-omm jista' jkollhom riskju partikulari ta' mewt għall-omm u għat-tarbija mhux imwiela.

Jekk, minkejja r-riskji magħrufa ta' valproate fit-tqala u wara kunsiderazzjoni b'attenzjoni ta' trattament alternattiv, f'ċirkostanzi eċċezzjonali mara tqila jkollha tircievi valproate għall-epilessija, huwa rrakkomandat li:

- Tuża l-aktar doża baxxa effettiva u taqsam id-doża ta' kuljum ta' valproate f'diversi doži żgħar biex jittieħdu matul il-jum. L-użu ta' formulazzjoni li terfi l-medicina bil-mod jista' jkun ppreferut aktar minn formulazzjonijiet oħra tat-trattament sabiex jiġi evitat li jkun hemm l-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma għoljin (ara sezzjoni 4.2).

Il-pazjenti kollha bi tqala esposta għal valproate u s-sieħeb tagħhom għandhom jiġu rreferuti għand speċjalista b'esperjenza fit-teratoloġija > {għandha tiġi adattata skont is-sistema tal-kura tas-saħħa} għal evalwazzjoni u għajnuna professjonali ta' pariri dwar it-tqala esposta. Monitoraġġ speċjalizzat għandu jsir qabel it-twelid biex tiġi nnutata l-okkorrenza possibbli ta' difetti fit-tubu newrali jew malformazzjonijiet oħra. Supplimentazzjoni bil-folate qabel it-tqala tista' tnaqqas ir-riskju ta' difetti fit-tubu newrali li tista' sseħħ fit-tqaliet kollha. Madanakollu ix-xhieda disponibbli ma tissuġerixx li huwa jevita difetti tat-twelid jew malformazzjonijiet minħabba esponiment għal valproate.

[...]

FULJETT TA' TAGHRIF

[Kodiċi Quick Response (QR): Kodiċi QR għandu jigi inkluż fil-materjal tal-ippakkjar u/jew fil-fuljett ta' tagħrif, u l-lok tiegħu għandu jikkunsidra kemm jista' jinqara kumplessivament.]

[...]

TWISSIJA

<Isem ivvintat> , <INN> jista' jikkaguna ħsara serja lit-tarbija mhux imwielda meta jittiehed waqt it-tqala. Jekk inti mara f'età li jista' jkollok it-tfal inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) mingħajr interruzzjonijiet matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan miegħek iżda inti għandek issegwi ukoll il-parir li qed jingħata f'sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett.

Agħmel appuntament urġenti mat-tabib tiegħek jekk inti trid toħroġ tqila jew jekk inti taħseb li inti tqila.

Tiqafx tiegħu <Isem ivvintat> ħlief meta t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel dan minħabba li l-kondizzjoni tiegħek tista' tmur għall-agħar.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi, lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

[...]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu <isem ivvintat>

[...]

Tiħux <Isem ivvintat>

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba t'hawn taħt]

[...]

Disturb bipolari <u> <emigranja>

- Għal disturb bipolari <u> <emigranja>, inti m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila.
- Għal disturb bipolari <u> <emigranja>, jekk inti mara li jista' jkollok tarbija, inti m'għandekx tiegħu <Isem ivvintat>, ħlief jekk inti tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. Tiqafx tiegħu <Isem ivvintat> jew il-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm inti tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik aktar pariri (ara aktar 'il quddiem taħt "Tqala, treddiġ u fertilità-avviz importanti għannisa).

Epilessija

- Għall-epilessija, inti m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila, ħlief meta xejn aktar ma jaħdem fuqek.
- Għall-epilessija, jekk inti mara li jista' jkollok tarbija, inti m'għandekx tieġu <Isem ivvintat>, ħlief jekk inti tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. Tiqafx tieġu <Isem ivvintat> jew il-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm inti tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik aktar pariri (ara aktar 'il quddiem taħt "Tqala, treddiġh u fertilità-avviż importanti għan-nisa).

[...]

Tqala, treddiġh u fertilità

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba t'hawn taħt]

[...]

Parir importanti għan-nisa

Disturb bipolari <u> <emigranja>

- Għal disturb bipolari <u> <emigranja>, inti m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila.
- Għal disturb bipolari <u> <emigranja>, jekk inti mara li jista' jkollok tarbija, inti m'għandekx tieġu <Isem ivvintat>, ħlief jekk inti tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. Tiqafx tieġu <Isem ivvintat> jew il-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm inti tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik aktar pariri.

Epilessija

- Għall-epilessija, inti m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila, ħlief meta xejn aktar ma jaħdem fuqek.
- Għall-epilessija, jekk inti mara li jista' jkollok tarbija, inti m'għandekx tieġu <Isem ivvintat>, ħlief jekk inti tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. Tiqafx tieġu <Isem ivvintat> jew il-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm inti tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik aktar pariri.

Ir-riskji ta' valproate meta jittiehed waqt it-tqala (irrispettivament għal-liema marda jintuża valproate)

- Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti qed tippjana li jkollok tarbija jew jekk inti tqila.
- Valproate għandu riskju jekk jittiehed waqt it-tqala. Akbar ma tkun id-doża, akbar ikunu r-riskji iżda d-doži kollha għandhom riskju.
- Huwa jista' jikkawża difetti serji tat-twelid u jista' jaffettwa l-mod li bih it-tarbija tiżviluppa meta tkun qed tikber. Difetti tat-twelid li ġew irrappurtati jinkludu *spina bifida* (fejn l-għadam tas-sinla ma jkunx żviluppat kif suppost)); mankamenti fil-wiċċ u fil-qafas għadmi tar-ras; mankamenti fil-qalb, fil-kliewi, fl-apparat tal-awrina u fl-organi sesswali; difetti fid-dirgħajn u r-riġlejn.
- Jekk inti tieġu valproate waqt it-tqala inti jkollok riskju akbar minn ta' nisa oħra li jkollok tarbija b'difetti tat-twelid li jkun jeħtieġu trattament mediku. Minħabba li valproate ilu jintuża għal ħafna snin nafu li f'nisa li jieħdu valproate madwar 10 trabi minn kull 100 se jkollhom difetti tat-twelid. Dan jikkumpara ma' 2 sa 3 trabi minn kull 100 li jitwiellu lil nisa li m'għandhomx epilessija.

- Huwa stmat li sa 30-40% tat-tfal f'età qabel jidhlu l-iskola li ommijiethom jkunu ħadu valproate waqt it-tqala jista' jkollhom problemi bl-iżvilupp bikri tat-tfulija. Tfal affetwati jistgħu jdumu biex jimxu u jitkellmu, jkunu intelletwalment inqas abbli minn tfal oħra, u jkollhom diffikultà bil-lingwa u l-memorja.
- Disturbi tal-ispettru awtistiku jiġu dijanjostikati iżjed ta' spiss fi tfal esposti għal valproate u hemm xi xhieda li t-tfal għandhom aktar mnejn jiżviluppaw sintomi ta' Disturb ta' Nuqqas ta' Attenzjon u Iperattività (ADHD, *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*).
- Qabel jordnalek din il-medicina, it-tabib tiegħek ikun spjegalek x'jista' jiġri lit-tarbija tiegħek jekk tinqabad tqila waqt li tkun qed tieġu valproate. Jekk aktar tard tiddeċiedi li tkun trid tarbija inti m'għandekx tieqaf tieġu l-medicina tiegħek jew twaqqaf il-metodu ta' kontraċezzjoni sakemm tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk inti ġenitur jew tieġu ħsieb tifla ttrattata b'valproate, inti għandek tikkuntatja lit-tabib tiegħek ladarba t-tifla tiegħek li tkun qed tuża valproate ikollha l-menstrwazzjoni għall-ewwel darba.
- Staqsi lit-tabib tiegħek dwar it-teħid ta' folic acid meta tkun qed tipprova għal tarbija. Folic acid jista' jbaxxi r-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korriment bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, x'aktarx li huwa ma jnaqqasx ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

Jekk jogħġbok agħzel u aqra s-sitwazzjonijiet li japplikaw għalik mis-sitwazzjonijiet deskritti hawn taħt:

- SE NIBDA TRATTAMENT B'<ISEM IVVINTAT>
- QED NIEĦU <ISEM IVVINTAT> U M'INIX QED NIPPJANA LI JKOLLI TARBIIJA
- QED NIEĦU <ISEM IVVINTAT> U QED NIPPJANA LI JKOLLI TARBIIJA
- JIENA TQILA U QED NIEĦU <ISEM IVVINTAT>

SE NIBDA TRATTAMENT B'<ISEM IVVINTAT>

Jekk din hija l-ewwel darba li ordnawlek <Isem ivvintat> it-tabib tiegħek se jkun spjegalek ir-riskji għat-tarbija mhux imwiolda jekk inti tinqabad tqila. Ladarba inti jista' jkollok tarbija inti teħtieġ li tkun ċerta li tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni mingħajr interruzzjoni matul il-perjodu kollu ta' trattament b'<Isem ivvintat>. Kellem lit-tabib tiegħek jew lill-klinika tal-ippjanar tal-familja jekk teħtieġ parir dwar kontraċezzjoni.

Messagġi importanti:

- It-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu tat-trattament b'<Isem ivvintat> bir-riżultat tat-test tat-tqala, ikkonfermat mit-tabib tiegħek.
- Inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>.
- Inti għandek tiddiskuti l-metodi adattati ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik informazzjoni dwar kif tevita t-tqala, u jista' jibgħatek għand speċjalista għal parir dwar il-kontroll tat-tqala.
- Inti għandu ikollok appuntamenti regolari (mill-inqas darba fis-sena) ma' speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturbi bipolari jew epilessija <jew> <emigranja>. Waqt din

il-vista it-tabib tiegħek se jaċċerta ruħu li inti konxja sew mir-riskji u fhimt ir-riskji kollha u l-pariri marbuta mal-użu ta' valproate waqt it-tqala.

- Ghid lit-tabib tiegħek jekk inti trid li jkollok tarbija.
- Ghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

QED NIEHU <ISEM IVVINTAT> U M'INIX QED NIPPJANA LI JKOLLI TARBIIJA

Jekk inti qed tkompli trattament b'<Isem ivvintat> iżda m'intix tippjana li jkollok tarbija aċċerta ruħek li inti qed tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni mingħajr interruzzjoni matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>. Kellem lit-tabib tiegħek jew lill-klinika tal-ippjanar tal-familja jekk teħtieġ parir dwar il-kontraċezzjoni.

Messaġġi importanti:

- Inti għandek tuża metodu effettiv ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) matul it-trattament kollu tiegħek b'<Isem ivvintat>.
- Inti għandek tiddiskuti l-kontraċezzjoni (kontoll tat-tqala) mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik informazzjoni dwar kif tevita t-tqala, u jista' jibgħatek għand speċjalista għal parir dwar il-kontroll tat-tqala.
- Inti irid ikollok appuntamenti regolari (mill-inqas darba fis-sena) ma' speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturbi bipolari jew epilessija <jew> <emigranja>. Waqt din il-vista it-tabib tiegħek se jaċċerta ruħu li inti konxja sew mir-riskji u fhimt ir-riskji kollha u l-pariri marbuta mal-użu ta' valproate waqt it-tqala.
- Ghid lit-tabib tiegħek jekk inti trid li jkollok tarbija.
- Ghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

QED NIEHU <ISEM IVVINTAT> U QED NIPPJANA LI JKOLLI TARBIIJA

Jekk inti qed tippjana li jkollok tarbija, l-ewwel agħmel appointment mat-tabib tiegħek.

Tiqafx tiehu <Isem ivvintat> jew il-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jagħtik aktar pariri.

Trabi li jitwiieldu lill-ommijiet li kienu fuq valproate jkollhom riskju serju ta' difetti tat-twelid u problemi bl-iżvilupp li jistgħu jindebolixxlu l-persuna b'mod serju. It-tabib tiegħek se jibgħatek għand speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturb bipolari <jew> <emigranja> jew epilessija, biex għażliet alternattivi ta' trattament jistgħu jiġu evalwati minn kmieni. L-ispeċjalista tiegħek jista' jagħmel diversi azzjonijiet biex it-tqala tiegħek timxi sew kemm jista' jkun u kwalunkwe riskji għalik jew għat-tarbija tiegħek jitnaqqsu kemm jista' jkun.

L-ispeċjalista tiegħek jista' jiddeċiedi li jibdel id-doża ta' <Isem ivvintat> jew jaqilbek fuq medicina oħra, jew iwaqqaflek it-trattament b'<Isem ivvintat>, ħafna qabel inti toħroġ tqila – dan biex jaċċerta ruħu li l-marda tiegħek hija stabbli.

Staqsijiet lit-tabib tiegħek dwar it-teħid ta' folic acid meta tkun qed tippjana li jkollok tarbija. Folic acid jista' jbaxxi r-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korriment bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, x'aktarx li huwa ma jnaqqas ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

Messaġġi importanti:

- Tiqafx tieġu <Isem ivvintat> flief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek tagħmel dan.
- Tiqafx tuża l-metodi ta' kontroll tat-tqala (kontraċezzjoni) qabel inti tkellem lit-tabib tiegħek u ħdimtu flimkien fuq pjan biex taċċerta ruġek li l-kundizzjoni tiegħek hija kkontrollata u r-riskji għat-tarbija tiegħek huma mnaqqsa.
- L-ewwel aġmel appuntament mat-tabib tiegħek. Waqt din il-vista it-tabib tiegħek se jaċċerta ruġu li inti konxja sew mir-riskji u fhimt ir-riskji kollha u l-pariri marbuta mal-użu ta' valproate waqt it-tqala.
- It-tabib tiegħek jipprova jaqilbek fuq medicina oħra, jew iwaqqaf it-trattament b'<Isem ivvintat> ħafna qabel inti toħroġ tqila.
- Aġmel appuntament urġenti mat-tabib tiegħek jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

JIENA TQILA U QED NIEĦU <ISEM IVVINTAT>

Tiqafx tieġu <Isem ivvintat>, flief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek tagħmel dan minħabba li l-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-agħar. Aġmel appuntament urġenti mat-tabib tiegħek jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila. It-tabib tiegħek se jagħtik aktar pariri.

Trabi li jitwiellu lill-ommijiet li kienu fuq valproate jkollhom riskju serju ta' difetti tat-twelid u problemi bl-iżvilupp li jistgħu jindebolixxu l-persuna b'mod serju.

Inti se tintbagħat għand speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturb bipolari, <emigranja> jew epilessija, sabiex jiġu stmati għażliet alternattivi ta' trattament.

Fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali meta <Isem ivvintat> huwa l-uniku trattament disponibbli waqt it-tqala inti tiġi mmonitorjata mill-qrib kemm għall-immaniġġjar tal-kundizzjoni eżistenti tiegħek kif ukoll biex jiġi ċċekkjat kif qed tiżviluppa t-tarbija mhux imwielta tiegħek. Inti u s-sieħeb tiegħek tistgħu tircievu għajjnuna professjonali ta' pariri u sapport dwar it-tqala esposta għal valproate.

Staqsijiet lit-tabib tiegħek dwar it-teħid ta' folic acid. Folic acid jista' jbaxxi r-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korriment bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, x'aktarx li huwa ma jnaqqasx ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

Messaġġi importanti:

- Aġmel appuntament urġenti mat-tabib tiegħek jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.
- Tiqafx tieġu <Isem ivvintat> flief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek tagħmel dan.
- Aċċerta ruġek li se tintbagħat għand speċjalista b'esperjenza fit-trattament tal-epilessija, disturb bipolari <jew emigranja> biex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' għażliet alternattivi ta' trattament.
- Inti għandek tircievi għajjnuna professjonali ta' pariri b'kull dettall dwar ir-riskji ta' <Isem ivvintat> waqt it-tqala, inklużi teratoġenicità u effetti fuq l-iżvilupp fit-tfal.
- Aċċerta ruġek li inti tintbagħat għand speċjalista għal moitoraġġ ta' qabel it-twelid sabiex jiġu nnutati okkorrenzi possibbli ta' mankamenti.

[Din is-sentenza t'hawn taħt għandha tiġi adatata għall-ħtiġijiet Nazzjonali]

Aċċerta ruġiek li inti taqra l-gwida tal-pazjent li inti se tirċievi mingħand it-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-Formola Annwali ta' Konferma tar-Riskju u se jistaqsik tiffirmaha u żżommha. Inti se tirċievi wkoll Biljett tal-Pazjent mingħand l-ispizjar tiegħek biex ifakkrek fir-riskji ta' valproate fit-tqala.

[...]

3. Kif għandek tieġu <Isem ivvintat>

[...]

It-trattament b'<Isem ivvintat> għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib speċjalizzat fit-trattament <tal-epilessija> <jew> <ta' disturbi bipolari> <jew> <tal-emigranja>.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba t'hawn taħt fl-indikazzjonijiet kollha]

[...]gh

Reporting of side effects

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

*[*Għall-materjal mitbugħ, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida tal-mudell annotat tal-QRD.]*