

Vedlegg III

Endringer i relevante avsnitt i produktinformasjonen

Merk:

Endringene i relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedlegget er et resultat av en referral-prosedyre.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemslandets kompetente myndighet, i samarbeid med referanselandet, hvis hensiktsmessig, i henhold til prosedyrene fastsatt i kapittel 4, avsnitt III i Direktiv 2001/83/EC.

Innehavere av markedsføringstillatelse for alle valproatholdige og relaterte produkter godkjent i EU skal endre produktinformasjonen (innsetning, erstatning eller sletting av tekst, som nødvendig) for å gjenspeile ordlyden under, og i samsvar med vitenskapelige konklusjoner:

Preparatomtale

[...]

Pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Jenter og kvinner i fertil alder

Behandling med valproat skal initieres og følges opp av spesialist med erfaring innen behandling av epilepsi, bipolar lidelse eller <migrene>. Valproat skal ikke brukes hos jenter og kvinner i fertil alder med mindre annen behandling ikke har effekt eller ikke tolereres.

Valproat forskrives og utleveres i henhold til det graviditetsforebyggende programmet for valproat (se pkt. 4.3 og 4.4.).

[...]

Valproat bør fortrinnsvis forskrives som monoterapi ved lavest effektive dose, og hvis mulig som depotformulering. Daglig dose bør fordeles på minst to enkeltdoser (se pkt. 4.6).

[...]

Pkt. 4.3 Kontraindikasjoner

[...]

<Preparatnavn> er kontraindisert ved følgende situasjoner:

[...]

Behandling av epilepsi:

- under graviditet, med mindre ingen annen egnet behandling finnes (se pkt. 4.4. og 4.6)
- hos kvinner i fertil alder, med mindre vilkårene til det graviditetsforebyggende programmet overholdes (se pkt. 4.4. og 4.6)

Behandling av bipolar lidelse <og profylakse mot migreaneanfall>

- under graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6)
- hos kvinner i fertil alder, med mindre vilkårene i det graviditetsforebyggende programmet overholdes (se pkt. 4.4. og 4.6)

[...]

Pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

[Dette punktet bør endres for å sette inn denne boksen]

Graviditetsforebyggende program

Valproat har et høyt teratogent potensial og barn som eksponeres for valproat *in utero* har høy risiko for medfødte misdannelser og nevrologiske utviklingsforstyrrelser (se pkt. 4.6).

<Preparatnavn> er kontraindisert i følgende situasjoner:

Behandling av epilepsi

- under graviditet, med mindre ingen annen egnet behandling finnes (se pkt. 4.3 og 4.6).
- hos kvinner i fertil alder, med mindre vilkårene i det graviditetsforebyggende programmet overholdes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Behandling av bipolare lidelser <og profylakse mot migreaneanfall>

- under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6).
- hos kvinner i fertil alder, med mindre vilkårene i det graviditetsforebyggende programmet overholdes (se pkt. 4.3 og 4.6).

Vilkår i det graviditetsforebyggende programmet:

Forskriveren må sørge for at:

- individuelle forhold bør evalueres i hvert enkelt tilfelle, og pasienten skal inkluderes i diskusjoner for å garantere hennes engasjement, diskutere behandlingsalternativer og sikre at pasienten forstår risikoene og nødvendige risikominimeringstiltak.
- potensialet for graviditet vurderes hos alle kvinnelige pasienter.
- pasienten har forstått og anerkjent risikoen for medfødte misdannelser og nevrologiske utviklingsforstyrrelser, inkludert omfanget av disse risikoene, for barn som eksponeres for valproat *in utero*.
- pasienten forstår behovet for å gjennomføre graviditetstesting før behandlingsstart og under

behandling, ved behov.

- pasienten gis råd om prevensjonsmidler, og at pasienten er i stand til å overholde behovet for bruk av sikker prevensjon (for ytterligere informasjon, vennligst se underavsnitt om prevensjonsmidler i denne advarselboksen), uten avbrudd, i hele behandlingsperioden med valproat.
- pasienten forstår behovet for regelmessig (minimum årlig) evaluering av behandlingen av en spesialist med erfaring innen behandling av epilepsi eller bipolare lidelser <eller migrene>.
- pasienten forstår behovet for å kontakte lege straks hun planlegger å bli gravid for å sørge for tilstrekkelig tid til diskusjon og bytte til alternative behandlingsmuligheter før befruktning, og før bruk av prevensjonsmidler avbrytes.
- pasienten forstår behovet for å oppsøke lege umiddelbart ved graviditet.
- pasienten har mottatt pasientinformasjonsheftet.
- pasienten har bekreftet at hun har forstått farene og nødvendige forholdsregler forbundet med bruk av valproat.

Disse forutsetningene gjelder også kvinner som for øyeblikket ikke er seksuelt aktive, med mindre forskriveren anser at det er sterke grunner som tilsier at det ikke foreligger risiko for graviditet.

Jenter

- Forskrivere må sikre at foreldre/omsorgspersoner til jenter forstår behovet for å umiddelbart kontakte spesialist straks barnet som bruker valproat, opplever sin første menstruasjon (menarke).
- Forskriveren må sikre at foreldre/omsorgspersoner til jenter som har hatt sin første menstruasjon (menarke) mottar utfyllende informasjon om risikoen for medfødte misdannelser og nevrologiske utviklingsforstyrrelser, inkludert omfanget av disse risikoene for barn som eksponeres for valproat *in utero*.
- Hos pasienter som har hatt sin første menstruasjon (menarke), skal forskrivende spesialist årlig revurdere behovet for valproat og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Dersom valproat er den eneste egnede behandlingen, bør behovet for bruk av sikker prevensjon og alle andre vilkår knyttet til det graviditetsforebyggende programmet diskuteres. Forskriveren bør etterstrebe å bytte til annen behandling før jentene når moden alder.

Graviditetstest

Graviditet må utelukkes før behandlingsstart med valproat. Valproatbehandling må ikke initieres hos kvinner i fertil alder uten at det foreligger en negativ graviditetstest (plasma-graviditetstest),

bekreftet av helsepersonell, for å utelukke utilsiktet bruk under graviditet.

Prevensjon

Kvinner i fertil alder som forskrives valproat, må bruke sikre prevensjonsmidler, uten avbrudd, i hele behandlingsperioden med valproat. Disse pasientene må gis omfattende informasjon om forebygging av graviditet, og bør henvises til prevensjonsrådgivning dersom de ikke bruker sikre prevensjonsmidler. Minst én sikker prevensjonsmetode (fortrinnsvis en brukeruavhengig type, f.eks. spiral eller implantat) eller to komplementære prevensjonsmetoder, inkludert en barrieremetode, bør brukes. Ved valg av prevensjonsmetode skal individuelle omstendigheter vurderes i hvert tilfelle, og pasienten skal involveres i diskusjonen for å sikre at hun forplikter seg til å overholde det valgte tiltaket. Selv om hun har amenoré, må hun følge alle råd om sikker prevensjon.

Årlige behandlingsevalueringer av spesialist

Spesialisten bør evaluere, minst årlig, om valproat er den mest egnede behandlingen for pasienten. Spesialisten bør diskutere skjemaet som informerer om risikoen for fosterskade ved oppstart og under hver årlige evaluering, for å sørge for at pasienten har forstått innholdet.

Graviditetsplanlegging

Dersom en kvinne planlegger å bli gravid ved indikasjonen epilepsi, må en spesialist med erfaring innen behandling av epilepsi revurdere valproatbehandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Det bør etterstrebes å bytte til passende behandlingsalternativer før befruktning, og før bruk av prevensjonsmidler avbrytes (se pkt. 4.6). Dersom bytte ikke er mulig, bør kvinnen motta ytterligere rådgivning angående risikoene valproat utgjør for det ufødte barnet, slik at hun kan ta en informert beslutning i familieplanleggingen.

For indikasjonen(e) <bipolar lidelse> <og> <migrene>: dersom en kvinne planlegger å bli gravid, må en spesialist med erfaring innen behandling av <bipolar lidelse> <migrene> konsulteres, valproatbehandlingen bør seponeres og ved behov byttes til en alternativ behandling før befruktning, og før bruk av prevensjonsmidler avbrytes.

Ved graviditet

Dersom en kvinne som bruker valproat blir gravid, må hun umiddelbart henvises til en spesialist for å revurdere valproatbehandlingen og vurdere alternativ behandling. Pasienter eksponert for valproat under graviditet og partneren deres bør henvises til en spesialist med erfaring i å vurdere fosterskader av legemidler for rådgivning angående eksponering under graviditeten (se pkt. 4.6).

Apotek må sikre at

- pasientkort legges ved ved hver utlevering av valproat og at pasienten forstår kortets innhold.
- pasienten frarådes å avbryte medisiner med valproat og å umiddelbart kontakte lege ved planlegging eller mistanke om graviditet.

Opplæringsmaterieil

For å bistå helsepersonell og pasienter i å unngå valproateksponering under graviditet, har innehaver av markedsføringstillatelsen laget opplæringsmaterieil for å underbygge advarslene og gi veiledning om bruk av valproat hos kvinner i fertil alder og detaljene i det graviditetsforebyggende programmet. En pasientveileder og pasientkort bør tilbys alle kvinner i fertil alder som bruker valproat.

Skjemaet som informerer om risikoen for fosterskader bør brukes ved behandlingsstart og ved hver årlige vurdering av valproatbehandling av spesialisten.

[...]

[...]

Pkt. 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

[...]

[Dette punktet bør endres for å inkludere følgende ordlyd]

Valproat er kontraindisert til behandling av bipolar lidelse <og migrene> under graviditet. Valproat er kontraindisert til behandling av epilepsi under graviditet, med mindre ingen alternativ behandling av epilepsi er egnet. Valproat er kontraindisert hos kvinner i fertil alder, med mindre vilkårene i det graviditetsforebyggende programmet overholdes (se pkt. 4.3 og 4.4.).

Teratogenisitet og utviklingseffekter

[...]

Hvis en kvinne planlegger å bli gravid

Ved indikasjonen epilepsi: Dersom en kvinne planlegger å bli gravid, må en spesialist med erfaring innen behandling av epilepsi revurdere valproatbehandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Det bør etterstrebtes å bytte til passende behandlingsalternativ før befruktning, og før bruk av prevensjonsmidler avbrytes (se pkt. 4.4.). Dersom bytte ikke er mulig, bør kvinnen motta ytterligere rådgivning angående risikoene valproat utgjør for det ufødte barnet, slik at hun kan ta en informert beslutning i familieplanleggingen.

Ved indikasjonen(e) <bipolar lidelse> <og> <migrene>: Dersom en kvinne planlegger å bli gravid, må en spesialist med erfaring innen behandling av <bipolar lidelse> <migrene> konsulteres, valproatbehandlingen bør seponeres og ved behov byttes til en alternativ behandling før befruktning, og før bruk av prevensjonsmidler avbrytes.

Gravide kvinner

Valproat er kontraindisert som behandling av bipolar lidelse <og som profylakse mot migreaneanfall> under graviditet. Valproat er kontraindisert som behandling av epilepsi under graviditet, med mindre ingen annen egnet behandling finnes (se pkt. 4.3 og 4.4).

Dersom en kvinne som bruker valproat blir gravid, må hun umiddelbart henvises til en spesialist for å vurdere behandlingsalternativer. Under graviditet kan maternale tonisk-kloniske anfall og status epilepticus med hypoksi utgjøre en særlig risiko for død hos moren og det ufødte barnet.

Dersom det under spesielle forhold avgjøres at en gravid kvinne, på tross av de kjente risikoene forbundet med valproat under graviditet og etter nøye overveielse av alternativ behandling, må få valproat mot epilepsi, er det anbefalt å:

- Bruke laveste effektive dose og fordele døgndosen av valproat på flere små doser som tas i løpet av dagen. Bruk av depotformulering kan være å foretrekke fremfor andre behandlingsformuleringer for å unngå høy maksimal plasmakonsentrasjon (se pkt. 4.2).

Alle pasienter eksponert for valproat under graviditet og partneren deres bør henvises til en spesialist med erfaring i å vurdere fosterskader av legemidler for rådgivning angående eksponering under graviditeten. Spesialisert prenatal overvåking bør iverksettes for å oppdage mulig forekomst av nevrالرrsskade eller andre misdannelser. Folattilskudd før graviditet kan redusere risikoen for nevrالرrsskader som kan oppstå ved alle svangerskap. Tilgjengelige data tyder imidlertid ikke på at det forebygger fosterskader eller misdannelser forårsaket av valproateksponering.

[...]

PAKNINGSVEDLEGG

[Quick response (QR)-kode: En QR-kode bør inkluderes i pakningsmaterialet og/eller i pakningsvedlegget, og plasseringen dens bør ta hensyn til den generelle lesbarheten.]

ADVARSEL

<Preparatnavn> , <INN> kan medføre alvorlig skade på et ufødt barn når det brukes under svangerskap. Dersom du er en kvinne som kan få barn, må du bruke sikker prevensjon, uten avbrudd, gjennom hele behandlingsperioden med <preparatnavn>. Legen vil diskutere dette med deg, men du skal også følge rådene i avsnitt 2 av dette pakningsvedlegget.

Avtal en snarlig time hos legen dersom du ønsker å bli gravid eller tror du er gravid.

Ikke slutt å ta <preparatnavn> med mindre legen har fortalt deg det, da tilstanden din kan forverre seg.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

[...]

2. Hva du må vite før du bruker <preparatnavn>

[...]

Ikke bruk «oppfunnet navn»

Denne delen skal endres for å inkludere ordlyden nedenfor.

[...]

Bipolar lidelse <og> <migrene>

- Ved bipolar lidelse <og> <migrene>, må du ikke bruke <preparatnavn> hvis du er gravid.

Ved bipolar lidelse <og> <migrene>, hvis du er en kvinne som kan få barn, må du ikke bruke <preparatnavn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under hele behandlingen med

<preparatnavn>. Ikke slutt å bruke <preparatnavn> eller prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege. Legen vil gi deg ytterligere råd (se under "Graviditet, amming og fertilitet - Viktig rådgivning for kvinner).

Epilepsi

- Ved epilepsi, må du ikke bruke <preparatnavn> hvis du er gravid, med mindre ingenting annet fungerer for deg.
- Ved epilepsi, hvis du er en kvinne som kan få barn, må du ikke bruke <preparatnavn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under hele behandlingen med <preparatnavn>. Ikke slutt å bruke <preparatnavn> eller prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege. Legen vil gi deg ytterligere råd (se under "Graviditet, amming og fertilitet - Viktig rådgivning for kvinner).

[...]

Graviditet, amming og fertilitet

[Dette avsnittet bør endres til å inkludere ordlyden nedenfor]

[...]

Viktige råd til kvinner

Bipolar lidelse <og> <migrene>

- Ved bipolar lidelse <og> <migrene>, må du ikke bruke <preparatnavn> hvis du er gravid.

Ved bipolar lidelse <og> <migrene>, hvis du er en kvinne som kan få barn, må du ikke bruke <preparatnavn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under hele behandlingen med <preparatnavn>. Ikke slutt å bruke <preparatnavn> eller prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege. Legen vil gi deg ytterligere råd.

Epilepsi

- Ved epilepsi, må du ikke bruke <preparatnavn> hvis du er gravid, med mindre ingenting annet fungerer for deg.
- Ved epilepsi, hvis du er en kvinne som kan få barn, må du ikke bruke <preparatnavn>, med mindre du bruker sikker prevensjon under hele behandlingen med <preparatnavn>. Ikke slutt å bruke <preparatnavn> eller prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege. Legen vil gi deg ytterligere råd

Risiko ved bruk av valproat under graviditet (uavhengig av tilstanden valproat brukes mot)

- Rådfør deg umiddelbart med lege dersom du planlegger å få barn eller er gravid.
- Valproat er forbundet med en risiko hvis det brukes under graviditet. Jo høyere dose, desto høyere er risikoen, men alle doser innebærer en risiko.

- Valproat kan medføre alvorlige fosterskader og kan påvirke måten barnet utvikler seg på under vekst. Fosterskader som er rapportert inkluderer *spina bifida* (ryggmargsbrokk, en tilstand hvor ryggvirvlene ikke er riktig utviklet), misdannelser i ansikt og hodeskalle, hjerte, nyrer, urinveier, kjønnsorganer, armer og bein.
- Hvis du bruker valproat under graviditet, har du høyere risiko enn andre kvinner for å få et barn med medfødte misdannelser som krever medisinsk behandling. Siden valproat er blitt brukt i mange år, vet vi at ca. 10 av 100 barn vil ha medfødte misdannelser når moren har brukt valproat under svangerskapet. Til sammenligning er dette tallet 2-3 av 100 barn født av kvinner som ikke har epilepsi.
- Det er estimert at opptil 30-40 % av barn i førskolealder, hvor mødrene brukte valproat under svangerskapet, kan ha utviklingsforstyrrelser i tidlig barndom. Påvirkede barn kan ha forsinket utvikling av gange og tale, ha nedsatte intellektuelle evner sammenlignet med andre barn, og ha språk- og hukommelsesvansker.
- Barn som er eksponert for valproat diagnostiseres oftere med autismspekterforstyrrelser (ASD), og det foreligger noen tegn på at disse barna også har større risiko for å få symptomer på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Før legen forskriver dette legemidlet til deg, vil legen ha informert om risikoene for fosteret hvis du blir gravid mens du bruker valproat. Dersom du bestemmer deg for å bli gravid, må du ikke avbryte behandlingen med valproat eller prevensjonsmidler før du har snakket med lege.
- Dersom du er forelder eller omsorgsperson for en jente som behandles med valproat, må du kontakte lege når barnet får sin første menstruasjon (menarke).
- Rådfør deg med lege angående bruk av folsyretilskudd mens du prøver å bli gravid. Folsyre kan senke den generelle risikoen for *spina bifida* (ryggmargsbrokk, en tilstand hvor ryggvirvlene ikke er riktig utviklet) og tidlig spontanabort som foreligger ved alle svangerskap. Det er imidlertid usannsynlig at det vil senke risikoen for fosterskader forbundet med bruk av valproat.

Vennligst velg og les gjennom situasjonene, beskrevet nedenfor, som gjelder deg:

- JEG STARTER BEHANDLING MED <PREPARATNAVN>
- JEG BRUKER <PREPARATNAVN> OG PLANLEGGER IKKE Å BLI GRAVID
- JEG BRUKER <PREPARATNAVN> OG PLANLEGGER Å BLI GRAVID
- JEG ER GRAVID OG JEG BRUKER <PREPARATNAVN>

JEG STARTER BEHANDLING MED <PREPARATNAVN>

Dersom dette er første gang du får foreskrevet <preparatnavn>, vil legen informere om risikoene for fosteret hvis du blir gravid. Straks du har mulighet til å få barn, må du bruke sikker prevensjon,

uten avbrudd, under hele behandlingsperioden med <preparatnavn>. Rådfør deg med lege dersom du trenger råd om prevensjon.

Nøkkelinformasjon:

- Graviditet må utelukkes av lege ved hjelp av graviditetstest før behandling med <preparatnavn> startes opp.
- Du må bruke sikker prevensjon under hele behandlingen med <preparatnavn>.
- Du må diskutere egnede prevensjonsmetoder med lege. Legen vil gi deg informasjon om forebygging av graviditet, og kan henvise deg til spesialist for rådgivning om prevensjon.
- Du må ha regelmessige (minst årlige) timer hos spesialist med erfaring innen behandling av bipolar lidelse eller epilepsi <eller> <migrene>. Legen vil da sørge for at du er klar over og har forstått risikoene og rådene relatert til bruk av valproat under graviditet.
- Informer lege dersom du ønsker å få barn.
- Informer lege umiddelbart dersom du er gravid eller tror du er gravid.

JEG BRUKER <PREPARATNAVN> OG PLANLEGGER IKKE Å BLI GRAVID

Sørg for å bruke effektiv prevensjon, uten avbrudd, under hele behandlingen med <preparatnavn> dersom du fortsetter behandling med <preparatnavn>, men ikke planlegger å få barn. Rådfør deg med lege dersom du trenger råd om prevensjon.

Nøkkelinformasjon:

- Du må bruke sikker prevensjon under hele behandlingen med <preparatnavn>.
- Du må diskutere egnede prevensjonsmetoder med lege. Legen vil gi deg informasjon om forebygging av graviditet, og kan henvise deg til spesialist for rådgivning om prevensjon.
- Du må ha regelmessige (minst årlige) timer hos spesialist med erfaring innen behandling av bipolar lidelse eller epilepsi <eller> <migrene>. Legen vil da sørge for at du er klar over og har forstått risikoene og rådene relatert til bruk av valproat under graviditet.
- Informer lege dersom du ønsker å få barn.
- Informer lege umiddelbart dersom du er gravid eller tror du er gravid.

JEG BRUKER <PREPARATNAVN> OG PLANLEGGER Å BLI GRAVID

Avtal time med lege først, dersom du planlegger å bli gravid.

Ikke slutt å bruke <preparatnavn> eller prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege. Legen vil gi deg ytterligere råd.

Barn født av mødre som har brukt valproat under svangerskapet, har en betydelig risiko for misdannelser og utviklingsforstyrrelser som kan være svært alvorlige. Legen vil henvise deg til en spesialist med erfaring innen behandling av bipolar lidelse <eller> <migrene> eller epilepsi, slik at alternative behandlingsmuligheter kan vurderes tidlig. Spesialisten kan igangsette flere tiltak slik at graviditeten blir så enkel som mulig, og slik at enhver risiko for deg og det ufødte barnet reduseres så mye som mulig.

Spesialisten kan bestemme seg for å endre dosen av <preparatnavn> eller bytte til et annet legemiddel, eller avbryte behandlingen med <preparatnavn> i god tid før du blir gravid. Dette er for å sørge for at tilstanden din er stabil.

Rådfør deg med lege angående bruk av folsyretilskudd når du planlegger å bli gravid. Folsyre kan senke den generelle risikoen for *spina bifida* (ryggmargsbrokk, en tilstand hvor ryggvirvlene ikke er riktig utviklet) og tidlig spontanabort som foreligger ved alle svangerskap. Det er imidlertid usannsynlig at det vil senke risikoen for fosterskader forbundet med bruk av valproat.

Nøkkelinformasjon:

- Ikke slutt å bruke <preparatnavn> med mindre legen ber deg om det.
- Ikke slutt å bruke prevensjonsmiddel før du har rådført deg med lege, og dere har lagt en plan som sikrer at tilstanden din er under kontroll og at risikoene for fosteret senkes.
- Avtal en time med lege. Legen vil da sørge for at du er klar over og har forstått risikoene og rådene relatert til bruk av valproat under graviditet.
- Legen vil prøve å bytte til et annet legemiddel eller avbryte behandlingen med <preparatnavn> i god tid før du blir gravid.
- Informer legen umiddelbart dersom du er gravid eller tror du er gravid.

JEG ER GRAVID OG JEG BRUKER <PREPARATNAVN>

Ikke slutt å ta <preparatnavn> med mindre legen ber deg om det, da tilstanden din kan forverre seg. Avtal en snarlig time hos legen dersom du er gravid eller tror du er gravid. Legen vil gi deg ytterligere råd.

Barn født av mødre som brukte valproat under svangerskapet, har en betydelig risiko for misdannelser og utviklingsforstyrrelser som kan være svært alvorlige.

Du vil bli henvist til en spesialist med erfaring innen behandling av bipolar lidelse, <migrene> eller epilepsi, slik at alternative behandlingsmuligheter kan vurderes.

I unntakstilfeller hvor <preparatnavn> er det eneste tilgjengelige behandlingsalternativet under graviditet, vil den underliggende tilstanden din og utviklingen av det ufødte barnet ditt bli nøye overvåket. Du og partneren din kan få støtte og rådgivning angående bruk av valproat under svangerskap.

Rådfør deg med lege angående bruk av folsyretilskudd. Folsyre kan senke den generelle risikoen for *spina bifida* (ryggmargsbrokk, en tilstand hvor ryggvirvlene ikke er riktig utviklet) og tidlig

spontanabort som foreligger ved alle svangerskap. Det er imidlertid usannsynlig at det vil senke risikoen for fosterskader forbundet med bruk av valproat.

Nøkkelinformasjon:

- Avtal en snarlig time hos legen dersom du er gravid eller tror du er gravid.
- Ikke slutt å ta <preparatnavn> med mindre legen ber deg om det.
- Sørg for at du henvises til spesialist med erfaring innen behandling av epilepsi, bipolar lidelse <eller migrene>, for å vurdere behovet for alternative behandlingsmuligheter.
- Du må få grundig veiledning om risiko ved bruk av valproat under graviditet, inkludert risikoen for misdannelser (teratogenisitet) og utviklingseffekter hos barn.
- Sørg for at du henvises til spesialist for overvåking av fosteret, slik at mulige misdannelser kan oppdages.

[Setningen under bør tilpasses nasjonale krav]

Les gjennom pasientveiledningen du får fra legen. Du vil også motta et pasientkort fra apoteket for å minne deg om risikoen forbundet med valproat ved graviditet.

[...]

3. Hvordan du bruker <preparatnavn>

[...]

Behandling med <preparatnavn> skal startes og følges opp av lege spesialisert i behandling av <epilepsi> <eller> <bipolare lidelser> <eller> <migrene>.

[...]

4. Mulige bivirkninger

[Dette avsnittet skal endres for å inkludere ordlyd nedenfor for alle indikasjoner]

[...]

Melding av bivirkninger

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).^{*} Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

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