

## **Anexo III**

### **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

*Nota:*

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do folheto informativo são resultado do processo de arbitragem.

As informações do medicamento podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de Referência, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

Os titulares de autorizações de introdução no Mercado de todos os medicamentos contendo valproato e substâncias relacionadas autorizados na UE devem alterar as informações do medicamento (inserção, substituição ou supressão do texto, conforme apropriado) para reflectir a redação abaixo disponibilizada, e em conjugação com as conclusões científicas:

## **Resumo das características do medicamento**

[...]

### **Secção 4.2 Posologia e modo de administração**

[...]

#### Crianças do sexo feminino e mulheres em idade fértil

O valproato deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia, perturbação bipolar ou <enxaqueca>. O valproato não deve ser utilizado em crianças do sexo feminino e mulheres em idade fértil a não ser que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

O valproato é prescrito e dispensado de acordo com o Programa de Prevenção do valproato na Gravidez (secção 4.3 e 4.4).

[...]

O valproato deve ser prescrito preferencialmente em monoterapia e na dose eficaz mais baixa, se possível numa formulação de libertação prolongada. A dose diária deve ser dividida pelo menos em duas tomas únicas (ver secção 4.6).

[...]

### **Section 4.3 Contraindicações**

[...]

<Nome de fantasia> está contraindicado nas seguintes situações:

[...]

#### Tratamento da epilepsia

- na gravidez, a não ser que não exista um tratamento alternativo adequado (ver secção 4.4 e 4.6).
- em mulheres em idade fértil, a não ser que as condições do programa de prevenção da gravidez sejam cumpridas (ver secção 4.4 e 4.6).

Tratamento da perturbação bipolar <e profilaxia de crises de enxaqueca>

- na gravidez (ver secção 4.4 e 4.6).
- em mulheres em idade fértil, a não ser que as condições do programa de prevenção da gravidez sejam cumpridas (ver secção 4.4 e 4.6).

[...]

**Section 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

[...]

[Esta secção deve ser alterada para incluir a seguinte caixa]

**Programa de Prevenção da Gravidez**

O valproato tem um elevado potencial teratogénico e as crianças expostas ao valproato *in utero* têm um elevado risco de malformações congénitas e perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso (ver secção 4.6).

<Nome de fantasia> está contraindicado nas seguintes situações:

Tratamento de epilepsia

- na gravidez, a não ser que não exista um tratamento alternativo adequado (ver secção 4.3 e 4.6).
- em mulheres em idade fértil, a não ser que as condições do programa de prevenção da gravidez sejam cumpridas (ver secção 4.3 e 4.6).

Tratamento da perturbação bipolar <e profilaxia de crises de enxaqueca>

- na gravidez (ver secções 4.3 e 4.6).
- em mulheres em idade fértil, a não ser que as condições do programa de prevenção da gravidez sejam cumpridas (ver secção 4.3 e 4.6).

Condições do Programa de Prevenção da Gravidez:

O prescritor deve assegurar que

- as circunstâncias individuais devem ser avaliadas em cada caso, envolvendo a doente na discussão, para garantir o seu compromisso, discutir opções terapêuticas e garantir a

compreensão dos riscos e das medidas necessárias para minimizar os riscos.

- o potencial de gravidez é avaliado para todas as doentes do sexo feminino.
- a doente compreendeu e reconheceu os riscos de malformações congénitas e perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao valproato *in utero*.
- a doente entende a necessidade de se submeter a um teste de gravidez antes do início do tratamento e durante o tratamento, conforme necessário.
- a doente é aconselhada em relação à contraceção e que é capaz de cumprir com a necessidade de usar contraceção eficaz (para maiores detalhes, consulte a subsecção de contraceção no aviso da caixa), sem interrupção durante todo o período de tratamento com valproato.
- a doente entende a necessidade de uma revisão regular do tratamento (pelo menos anual) por um especialista experiente no tratamento da epilepsia, ou perturbações bipolares <ou enxaqueca>.
- a doente entende a necessidade de consultar o seu médico assim que planeia uma gravidez para garantir uma discussão atempada e a alteração para as opções de tratamentos alternativos antes da conceção e antes da interrupção da contraceção.
- a doente entende a necessidade de consultar urgentemente o seu médico em caso de gravidez.
- a doente recebeu o guia do doente.
- a doente reconheceu que entendeu os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de valproato (Formulário Anual de Reconhecimento de Risco).

Estas condições dizem também respeito a mulheres que não sejam atualmente ativas sexualmente, a não ser que o prescriptor considere que existem razões convincentes para indicar que não há risco de gravidez.

#### Crianças do sexo feminino

- Os prescritores devem assegurar que pais/cuidadores de crianças do sexo feminino compreendem a necessidade de entrar em contacto com o especialista quando a criança que toma valproato tenha a primeira menstruação.
- O prescriptor deve assegurar que os pais/cuidadores de crianças do sexo feminino que tenham tido a primeira menstruação recebem informação compreensiva sobre os riscos de malformações congénitas e perturbações do desenvolvimento do sistema nervoso, incluindo a magnitude desses riscos para crianças expostas ao valproato *in utero*.

- Nas doentes que tiveram a primeira menstruação, o prescritor deve reavaliar anualmente a necessidade de terapia com valproato e considerar opções alternativas de tratamento. Se o valproato for o único tratamento adequado, a necessidade de utilizar contraceção e todas as outras condições do programa de prevenção da gravidez devem ser discutidas. Deve ser feito um esforço pelo especialista para mudar para um tratamento alternativo na criança do sexo feminino antes de atingir a idade adulta.

#### Teste de gravidez

A gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com valproato. O tratamento com valproato não deve ser iniciado em mulheres em idade fértil sem um teste de gravidez negativo (análise ao sangue), confirmado por um profissional de saúde, para excluir a utilização não intencional na gravidez.

#### Contraceção

As mulheres em idade fértil a quem é prescrito valproato devem utilizar contraceção eficaz sem interrupção durante todo o período de tratamento com valproato. Estas doentes devem receber informações abrangentes sobre a prevenção da gravidez e devem ser referenciadas para aconselhamento de contraceção se não estiverem a utilizar um método de contraceção efetivo. Deve ser utilizado pelo menos um método efetivo de contraceção (preferencialmente independente do utilizador, como um dispositivo ou implante intra-uterino) ou duas formas de contraceção incluindo um método de barreira. As circunstâncias individuais devem ser avaliadas em cada caso, ao escolher o método de contraceção a doente deve ser envolvida na discussão para garantir o seu compromisso e conformidade com as medidas escolhidas. Mesmo que tenha amenorreia deverá seguir todo o aconselhamento sobre contraceção eficaz.

#### Revisão anual do tratamento por um especialista

O especialista deve avaliar pelo menos anualmente se o valproato é o tratamento mais adequado para a doente. O especialista deve discutir o formulário anual de reconhecimento de risco no início e durante cada revisão anual e garantir que a doente entendeu o seu conteúdo.

#### Planeamento de uma gravidez

Para a indicação de epilepsia, se a mulher planeia engravidar, a terapêutica com valproato deve ser reavaliada e devem ser consideradas opções alternativas de tratamento por um especialista experiente no tratamento de epilepsia. Devem ser feitos todos os esforços para alterar para um tratamento alternativo antes da conceção e antes da interrupção da contraceção (ver secção 4.6). Se não for possível a alteração, a mulher deve receber aconselhamento adicional acerca dos riscos do valproato para o feto para suportar a sua decisão informada em relação ao planeamento familiar.

Para a(s) indicação(ões) de <perturbação bipolar> <e> <enxaqueca> se a mulher planeia engravidar, deve ser consultado um especialista experiente no tratamento da <perturbação bipolar> <enxaqueca> e o tratamento com valproato deve ser descontinuado e se necessário substituído por uma alternativa terapêutica antes da conceção e antes da interrupção da

contraceção.

#### Em caso de gravidez

Se a mulher que utiliza valproato engravidar, deve ser referenciada imediatamente a um especialista para reavaliar o tratamento com valproato e considerar as opções alternativas. As doentes com uma gravidez exposta ao valproato e os seus parceiros devem ser referenciados a um especialista experiente em <teratologia> {a ser adaptado consoante o sistema de saúde} para uma avaliação e aconselhamento sobre a exposição na gravidez (ver secção 4.6).

#### O farmacêutico deve assegurar que:

- o cartão do doente é fornecido em todas as dispensas de valproato e que as doentes compreendem o seu conteúdo.
- as doentes são advertidas para não pararem a medicação de valproato e para contactar imediatamente um especialista no caso do planeamento ou suspeita de gravidez.

#### Materiais educacionais

Para ajudar os profissionais de saúde e as doentes a evitar a exposição ao valproato durante a gravidez, o Titular de Autorização de Introdução no Mercado forneceu materiais educacionais para reforçar as precauções e fornecer orientação sobre o uso do valproato em mulheres em idade fértil e os detalhes do programa de prevenção da gravidez. Deve ser fornecido um guia do doente e um cartão do doente a todas as mulheres em idade fértil que utilizam o valproato.

Deve ser utilizado pelo especialista um formulário de reconhecimento do risco a ser utilizado no início do tratamento e durante cada revisão anual do tratamento com valproato.

[...]

[...]

### **Section 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

[...]

*[Esta secção deve ser corrigida para incluir a seguinte redacção]*

O valproato é contraindicado no tratamento da perturbação bipolar <e enxaqueca> durante a gravidez. O valproato é contraindicado no tratamento de epilepsia durante a gravidez a não ser que não exista uma alternativa terapêutica. O valproato é contraindicado em mulheres em idade fértil a não ser que sejam cumpridas as condições do programa de prevenção da gravidez (ver secção 4.3 e 4.4).

## Teratogenicidade e efeitos no desenvolvimento

[...]

### *Se uma mulher planeia engravidar*

Para a indicação de epilepsia, se a mulher planeia engravidar, a terapêutica com valproato deve ser reavaliada e devem ser consideradas opções alternativas de tratamento por um especialista experiente no tratamento da epilepsia. Devem ser feitos todos os esforços para alterar para um tratamento alternativo apropriado antes da concepção e antes da interrupção da contraceção (ver secção 4.4). Se não for possível alterar o tratamento, a mulher deverá receber aconselhamento adicional sobre os riscos de valproato para o feto para apoiar a sua decisão informada sobre planeamento familiar.

Para a(s) indicação(ões) da <perturbação bipolar> <e> <enxaqueca> se a mulher planeia engravidar, deve ser consultado um especialista experiente em tratamento da <perturbação bipolar> <enxaqueca> e o tratamento com valproato deve ser descontinuado e se necessário substituído por uma alternativa terapêutica antes da concepção e antes da interrupção da contraceção.

### *Mulher grávida*

O valproato para o tratamento da perturbação bipolar <e profilaxia de crises de enxaqueca> está contraindicado para utilização durante a gravidez. O valproato para o tratamento de epilepsia está contraindicado na gravidez a não ser que não exista um tratamento alternativo (ver secção 4.3 e 4.4).

Se uma mulher que está a tomar valproato engravidar, deve ser referenciada imediatamente para um especialista para serem consideradas opções de alternativas terapêuticas. Durante a gravidez, as convulsões tónico-clónicas maternas e o estado de mal epilético com hipoxia podem apresentar um risco particular de morte para a mãe e para o feto.

Se, apesar do conhecimento dos riscos do valproato na gravidez e após cuidada consideração das terapêuticas alternativas, em circunstâncias excepcionais a mulher grávida pode tomar o valproato para a epilepsia, sendo recomendado que:

- Se utilize a dose eficaz mais baixa e que se divida a dose diária de valproato por pequenas doses para serem tomadas ao longo do dia. A utilização de uma formulação de libertação prolongada deve ser preferida a outras formulações para evitar elevados picos de concentração plasmática (ver secção 4.2).

Todas as doentes com uma gravidez exposta ao valproato e os seus parceiros devem ser referenciados a um especialista experiente em <teratologia> {a ser adaptado de acordo com o sistema de saúde} para avaliação e aconselhamento sobre exposição na gravidez. A monitorização pré-natal especializada deve ser feita para detetar possíveis ocorrências de defeitos no tubo neural ou outras malformações. A suplementação com folato antes da gravidez pode diminuir o risco de defeitos no tubo neural que pode ocorrer em todas as gravidezes. No entanto, a evidência disponível não sugere que previna os defeitos congénitos ou malformações devido à exposição ao valproato.

## FOLHETO INFORMATIVO

*[Código Resposta Rápida (QR): Deve ser incluído um código QR no acondicionamento e/ou no folheto informativo e a sua localização deverá ter em consideração a legibilidade geral.]*

### AVISO

<Nome de fantasia>, <DCI> pode prejudicar gravemente o feto quando tomado durante a gravidez. Se é uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método de controlo de natalidade efectivo (contraceção) sem interrupções durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>. O seu médico irá discutir isto consigo mas deve também seguir o conselho da secção 2 deste folheto.

Marque uma consulta urgente com o seu médico se quer ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não pare de tomar <nome de fantasia> a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer uma vez que a sua doença pode piorar.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

[...]

## 2. O que precisa de saber antes de tomar <nome de fantasia>

[...]

Não tome <nome de fantasia>

[Esta secção deve ser alterada para incluir a redacção abaixo]

[...]

## Perturbação bipolar <e> <enxaqueca>

- Se está grávida, não deve utilizar <nome de fantasia> para a perturbação bipolar <e> <enxaqueca>.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar <nome de fantasia>, para a perturbação bipolar <e> <enxaqueca>, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>. Não pare de tomar <nome de fantasia> ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

## Epilepsia

- Se está grávida, não deve utilizar <nome de fantasia> para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar <nome de fantasia> para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>. Não pare de tomar <nome de fantasia> ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

[...]

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a redação abaixo]*

[...]

## **Conselho importante para a mulher**

### Perturbação bipolar <e> <enxaqueca>

- Se está grávida, não deve utilizar <nome de fantasia> para a perturbação bipolar <e> <enxaqueca>.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar <nome de fantasia>, para a perturbação bipolar <e> <enxaqueca>, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>. Não pare de tomar <nome de fantasia> ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

### Epilepsia

- Se está grávida, não deve utilizar <nome de fantasia> para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar <nome de fantasia> para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>. Não pare de tomar

<nome de fantasia> ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Riscos do valproato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o valproato é utilizado)

- Fale com o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar ou se está grávida.
- O valproato apresenta risco se for tomado durante a gravidez. Quanto mais elevada for a dose, maiores os riscos, mas todas as doses têm um risco.
- Pode causar sérios defeitos congénitos e pode afetar a forma como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos congénitos que foram reportados incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão desenvolvidos devidamente); malformações faciais e cranianas; malformações do coração, do rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeito dos membros.
- Se tomar valproato durante a gravidez tem um risco maior em relação às outras mulheres grávidas de ter uma criança com defeitos congénitos que requerem tratamento médico. Como o valproato tem sido utilizado há tantos anos, sabe-se que nas mulheres que tomam valproato cerca de 10 bebés em cada 100 terão defeitos congénitos. Isto compara-se com 2 a 3 bebés em cada 100 nascimentos em mulheres que não têm epilepsia.
- Estima-se que até 30-40% das crianças no pré-escolar, cujas mães tenham tomado valproato durante a gravidez, possam vir a ter problemas de desenvolvimento na infância. As crianças afectadas podem ter um andar e fala mais lentos, ser intelectualmente menos capazes do que as outras crianças e ter dificuldade com a linguagem e memória.
- Os distúrbios do espectro autista são mais frequentemente diagnosticados em crianças expostas ao valproato e há algumas evidências de que as crianças podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).
- Antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico irá explicar-lhe o que pode acontecer ao seu bebé se engravidar enquanto está a tomar valproato. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o seu medicamento ou o seu método de contraceção até ter discutido isso com o seu médico.
- Se é pai ou cuidador de uma criança do sexo feminino tratada com valproato, deve entrar em contacto com o médico, quando a sua criança tiver a primeira menstruação enquanto toma valproato.
- Questiono o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando tentar engravidar. O ácido fólico pode diminuir, no geral, o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em qualquer gravidez. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de defeitos congénitos associados à toma de valproato.

**Por favor, escolha e leia a situação que se aplica a si de todas as situações descritas abaixo:**

- o ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM <NOME DE FANTASIA>
- o ESTOU A TOMAR <NOME DE FANTASIA> E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR
- o ESTOU A TOMAR <NOME DE FANTASIA> E A PLANEAR ENGRAVIDAR
- o ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR <NOME DE FANTASIA>

### **ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM <nome de fantasia>**

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito <nome de fantasia>, o seu médico ter-lhe-á explicado os riscos para o feto no caso de engravidar. Uma vez que pode engravidar, terá de garantir que utiliza um método contraceutivo eficaz sem interrupção durante o seu tratamento com <nome de fantasia>. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

#### **Mensagens-chave:**

- A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com <nome de fantasia> através do resultado de um teste de gravidez, confirmado pelo seu médico.
- Deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) durante todo o período de tratamento com <nome de fantasia>.
- Deve discutir os métodos de controlo de natalidade (contraceção) apropriados com o seu médico. O seu médico irá dar-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento de controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbação bipolar ou epilepsia <ou> <enxaqueca>. Durante a consulta o seu médico irá garantir que tem consciência e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.
- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

### **ESTOU A TOMAR <nome de fantasia> E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR**

Se está a continuar o tratamento com <nome de fantasia> mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com <nome de fantasia>. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

#### **Mensagens-chave:**

- Deve utilizar um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o tratamento com <nome de fantasia>.

- Deve discutir métodos de contraceção (controlo de natalidade) com o seu médico. O seu médico irá fornecer-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento sobre controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbações bipolares ou epilepsia <ou> <enxaqueca>. Durante a consulta o seu médico irá certificar-se de que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.
- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

### **ESTOU A TOMAR <nome de fantasia> E A PLANEAR ENGRAVIDAR**

Se planeia engravidar, marque primeiro uma consulta com o seu médico.

Não pare de tomar <nome de fantasia> ou a sua contraceção, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Os bebés nascidos de mães que tomaram valproato têm um sério risco de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes. O seu médico irá encaminhá-la para um especialista com experiência no tratamento da perturbação bipolar <ou> <enxaqueca> ou epilepsia, para que as opções de tratamento alternativas possam ser avaliadas no início. O seu especialista pode colocar vários planos de ação para que a sua gravidez decorra da forma mais tranquila possível e para que os riscos para si e para o feto sejam reduzidos o mais possível.

O seu especialista pode decidir alterar a dose de <nome de fantasia> ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com <nome de fantasia>, muito tempo antes de engravidar – isto é para garantir que a sua doença está estabilizada.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando planeiar engravidar. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

#### **Mensagens-chave:**

- Não pare de tomar <nome de fantasia> a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Não pare de utilizar os métodos de controlo de natalidade (contraceção) antes de ter falado com o seu médico e terem trabalhado juntos num plano para garantir que a sua doença está controlada e que os riscos para o feto são reduzidos.
- Marque primeiro uma consulta com o seu médico. Durante esta consulta o seu médico irá garantir que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.

- O seu médico irá tentar alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com <nome de fantasia> muito tempo antes de engravidar.
- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

### **ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR <NOME DE FANTASIA>**

Não pare de tomar <nome de fantasia>, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer porque pode piorar a sua doença. Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Bebés que nasçam de mães que tomaram valproato têm um risco sério de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes.

Será referenciada a um especialista experiente no tratamento da perturbação bipolar, <enxaqueca> ou epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excecionais quando <nome de fantasia> é a única alternativa terapêutica disponível durante a gravidez, irá ser monitorizada de muito perto para gerir o seu estado e verificar o desenvolvimento do feto. Você e o seu parceiro poderão receber aconselhamento e apoio sobre a exposição ao valproato na gravidez.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

#### **Mensagens-chave:**

- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- Não pare de tomar <nome de fantasia> a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista em tratamento de epilepsia, perturbação bipolar <ou enxaqueca> para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.
- Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de <nome de fantasia> durante a gravidez, incluindo teratogenicidade e efeitos no desenvolvimento nas crianças.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista para monitorização pré-natal para detetar possíveis ocorrências de malformações.

*[A frase abaixo deverá ser adaptada aos requisitos nacionais]*

**Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. O seu médico irá discutir o Formulário Anual de Reconhecimento de Risco e irá pedir-lhe para o assinar e**

**guardar. Irá também receber o cartão do doente pelo seu farmacêutico para lhe relembrar dos riscos do valproato na gravidez.**

[...]

### **3. Como tomar <nome de fantasia>**

[...]

O tratamento com <nome de fantasia> deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista em tratamento de <epilepsia> <ou> <perturbação bipolar> <ou> <enxaqueca>.

[...]

### **4. Efeitos secundários possíveis**

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a redação abaixo em todas as indicações]*

[...]

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V\*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

*[\*Para o material impresso, consulte as orientações do modelo QRD anotado.]*