

### **Anexa III**

## **Amendamente la punctele corespunzătoare ale informațiilor despre produs**

*Notă:*

Aceste amendamente la punctele corespunzătoare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospect sunt rezultatul procedurii de arbitraj.

Informațiile despre medicament pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente ale Statelor Membre, în colaborare cu Statul Membru de Referință, după cum este cazul, conform procedurilor menționate în Capitolul 4 al Titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale tuturor medicamentelor care conțin valproat sau substanțe înrudite, autorizate în UE trebuie să modifice informațiile despre medicament (introducere, înlocuire sau eliminare a unor părți din text, după cum este cazul), pentru a reflecta textul furnizat mai jos și în acord cu concluziile științifice:

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

[...]

#### **Punctul 4.2 Doze și mod de administrare**

[...]

##### Copii de sex feminin, adolescente și femei cu potențial fertil

Administrarea valproatului trebuie inițiată și supravegheată de către un medic cu experiență în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare sau <migrenei>. Valproatul nu trebuie utilizat la copii de sex feminin, adolescente și la femei cu potențial fertil, cu excepția cazului în care alte tratamente nu sunt eficiente sau nu sunt tolerate.

Valproatul este prescris și eliberat din farmacie conform cu Programul de prevenire a sarcinii pentru valproat (pct. 4.3 și 4.4).

[...]

Este de preferat ca valproatul să fie prescris în monoterapie și în doza minimă eficientă, iar, dacă este posibil, într-o formă farmaceutică cu eliberare prelungită. Doza zilnică trebuie administrată divizată, în cel puțin două prize (vezi pct.4.6).

[...]

#### **Punctul 4.3 Contraindicații**

[...]

<Nume inventat> este contraindicat în următoarele situații:

[...]

##### Tratamentul epilepsiei

- în sarcină, doar dacă nu există o alternativă adecvată de tratament (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- la femeile cu potențial fertil, dacă nu sunt respectate condițiile programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.4 și 4.6).

##### Tratamentul tulburării bipolare <și profilaxia crizelor de migrenă>

- în sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- la femeile cu potențial fertil, dacă nu sunt respectate condițiile programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.4 și 4.6).

[...]

#### **Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

[...]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următorul chenar]

### **Programul de Prevenire a Sarcinii**

Medicamentul valproat are un potențial teratogen ridicat, iar copiii expuși *in utero* la valproat au un risc crescut de apariție a malformațiilor congenitale și a tulburărilor de dezvoltare neurologică (vezi pct. 4.6).

<Nume inventat> este contraindicat în următoarele situații:

#### Tratamentul epilepsiei

- în sarcină, cu excepția cazului în care nu există o alternativă adecvată de tratament (vezi pct. 4.3 și 4.6).
- la femeile cu potențial fertil, dacă nu sunt respectate condițiile programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.6).

#### Tratamentul tulburării bipolare <și profilaxia crizelor de migrenă>

- în sarcină (vezi pct. 4.3 și 4.6).
- la femeile cu potențial fertil, dacă nu sunt respectate condițiile programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.6).

#### Condițiile programului de prevenire a sarcinii:

Medicul prescriptor trebuie să se asigure că

- în fiecare caz în parte sunt analizate circumstanțele individuale, invitând pacienta să participe la discuție pentru a-și garanta angajamentul, sunt discutate opțiunile de tratament, iar pacienta înțelege riscurile și măsurile care trebuie luate pentru a reduce la minimum aceste riscuri.
- potențialul de apariție a unei sarcini este evaluat pentru toate pacientele.
- pacienta a înțeles și a luat la cunoștință riscul de apariție a malformațiilor congenitale și a tulburărilor de dezvoltare neurologică, inclusiv însemnătatea acestor riscuri pentru copiii expuși la valproat *in utero*.
- pacienta înțelege necesitatea de a efectua un test de sarcină înainte de inițierea tratamentului, precum și în timpul acestuia, de câte ori este nevoie.
- pacienta este sfătuită în ceea ce privește contracepția și este capabilă să se conformeze necesității de a utiliza mijloace eficiente de contracepție (pentru mai multe detalii vă rugăm să citiți subpct. Contracepția al acestui avertisment încadrat în chenar), fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu valproat.
- pacienta înțelege necesitatea reevaluării periodice a tratamentului (cel puțin anual) de către un medic cu experiență în abordarea terapeutică a epilepsiei, tulburării bipolare <sau migrenei>.
- pacienta înțelege necesitatea de a se adresa medicului imediat ce intenționează să rămână gravidă, pentru a se asigura faptul că are loc o discuție în timp util și se va schimba tratamentul cu unul alternativ, înainte de concepție și înainte de a renunța la contracepție.

- pacienta înțelege necesitatea de a se adresa imediat medicului său în caz de sarcină.
- pacienta a primit ghidul pentru pacientă.
- pacienta a confirmat că a înțeles riscurile și precauțiile necesare asociate cu utilizarea valproatului (Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor).

Aceste condiții sunt valabile și în cazul femeilor care nu sunt active din punct de vedere sexual la momentul respectiv, cu excepția situației în care medicul prescriptor consideră că sunt argumente ferme care să indice că nu există un risc de apariție a sarcinii.

#### Copii de sex feminin și adolescente

- Medicii prescriptori trebuie să se asigure că părinții/ tutorii copiilor de sex feminin și adolescentelor înțeleg că trebuie să se adreseze medicului specialist imediat ce apare menarha la copiii de sex feminin și adolescentele care utilizează valproat.
- Medicul prescriptor trebuie să se asigure că părinților/tutorilor copiilor de sex feminin și adolescentelor care au avut menarhă le sunt furnizate informații complete despre riscurile de apariție a malformațiilor congenitale și tulburărilor de dezvoltare neurologică, inclusiv însemnătatea acestor riscuri pentru copiii expuși la valproat *in utero*.
- La pacientele care au avut menarhă, medicul prescriptor trebuie să reevalueze anual necesitatea tratamentului cu valproat și să ia în considerare opțiuni alternative de tratament. Dacă tratamentul cu valproat este singurul potrivit, este necesară o discuție despre necesitatea de a utiliza metode eficiente de contracepție și despre toate celelalte condiții ale programului de prevenire a sarcinii. Medicul specialist trebuie să depună toate eforturile pentru a găsi o alternativă de tratament pentru copiii de sex feminin și adolescente, până ca acestea să ajungă la vârsta adultă.

#### Test de sarcină

Înainte de inițierea tratamentului cu valproat trebuie exclusă o sarcină. Tratamentul cu valproat nu trebuie inițiat la femeile cu potențial fertil care nu au un rezultat negativ la testul de sarcină (testul de sarcină din plasmă), confirmat de către un specialist din domeniul sănătății, pentru a elimina posibilitatea utilizării accidentale în sarcină.

#### Contracepție

Femeile cu potențial fertil cărora li se prescrie tratament cu valproat trebuie să utilizeze metode eficiente de contracepție, fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu valproat. Acestor paciente trebuie să li se furnizeze informații complete în ceea ce privește prevenirea sarcinii și trebuie să fie îndrumate către medicul specialist pentru sfaturi legate de contracepție, dacă nu utilizează metode de contracepție eficiente. Trebuie utilizată cel puțin o metodă eficientă de contracepție (de preferat o metodă independentă de utilizator, cum este un dispozitiv intrauterin sau un implant) sau două metode complementare de contracepție, dintre care o metodă tip barieră. În fiecare caz în parte trebuie analizate circumstanțele individuale, atunci când se alege metoda contraceptivă, invitând pacienta să participe la discuție, pentru a-și garanta angajamentul și complianța la metoda contraceptivă aleasă. Chiar dacă este amenoreică, pacienta trebuie să respecte toate recomandările legate de contracepția eficientă.

### Reevaluările anuale ale tratamentului realizate de către medicul specialist

Medicul specialist trebuie să reevalueze cel puțin anual dacă tratamentul cu valproat este cel mai potrivit pentru pacientă. Medicul specialist trebuie să discute despre Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor, atât la inițierea tratamentului, cât și cu ocazia fiecărei reevaluări anuale și să se asigure că pacienta a înțeles conținutul său.

### Planificarea sarcinilor

În ceea ce privește indicația de tratament pentru epilepsie, dacă o femeie intenționează să rămână gravidă, tratamentul cu valproat trebuie reevaluat de către un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei, care să ia în considerare alte alternative de tratament. Trebuie depuse toate eforturile pentru ca, înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției, să fie schimbat tratamentul cu o alternativă adecvată (vezi pct. 4.6). Dacă nu este posibilă schimbarea tratamentului, pacienta trebuie consiliată în ceea ce privește riscurile tratamentului cu valproat pentru făt, pentru a o ajuta să ia o decizie informată legată de planificarea familială.

În ceea ce privește indicațiile de tratament pentru <tulburarea bipolară> <și> <migrenă> dacă o femeie intenționează să rămână gravidă trebuie să se adreseze unui medic specialist cu experiență în tratamentul <tulburării bipolare> <migrenei>, iar tratamentul cu valproat trebuie întrerupt și, dacă este necesar, schimbat cu un alt tratament înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției.

### În caz de sarcină

Dacă o femeie care utilizează valproat rămâne gravidă, trebuie să se adreseze imediat unui medic specialist pentru reevaluarea tratamentului cu valproat și luarea în considerare a unor alternative de tratament. Pacientele a căror sarcină a fost expusă la valproat și partenerii lor trebuie trimiși la un medic specialist în <genetică medicală> pentru evaluare și consiliere în ceea ce privește sarcina expusă (vezi pct. 4.6).

### Farmacistul trebuie să se asigure că

- cardul pentru pacientă este furnizat de fiecare dată când este eliberată rețeta de valproat și că pacientele înțeleg conținutul acestui card.
- pacientele sunt sfătuite să nu oprească tratamentul cu valproat și să se adreseze imediat unui medic specialist în caz de sarcină planificată sau suspectată.

### Materiale educaționale

Pentru a veni în ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății și pacientelor astfel încât să fie evitată expunerea la valproat în timpul sarcinii, deținătorul autorizației de punere pe piață furnizează materiale educaționale pentru a accentua avertismentele și pentru a oferi îndrumare cu privire la utilizarea tratamentului cu valproat de către femeile cu potențial fertil și detaliile programului de prevenire a sarcinii. Tuturor femeilor cu potențial fertil care utilizează valproat trebuie să li se ofere ghidul pentru pacientă și cardul pentru pacientă.

În momentul inițierii tratamentului și cu ocazia fiecărei reevaluări anuale a tratamentului cu valproat realizată de către un medic specialist trebuie utilizat un Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor.

[...]

[...]

#### **Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

[...]

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următorul text ]

Valproatul este contraindicat pentru tratamentul tulburării bipolare <și migrenei> în timpul sarcinii. Valproatul este contraindicat pentru tratamentul epilepsiei în sarcină, cu excepția situației în care nu există o alternativă potrivită de tratament pentru epilepsie. Utilizarea valproatului este contraindicată la femeile cu potențial fertil dacă nu sunt îndeplinite condițiile programului de prevenire a sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.4).

#### Malformații congenitale și tulburări de dezvoltare

[...]

*Dacă o femeie intenționează să rămână gravidă*

În ceea ce privește indicația de tratament pentru epilepsie, dacă o femeie intenționează să rămână gravidă, tratamentul cu valproat trebuie reevaluat de către un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei, care să ia în considerare alte alternative de tratament. Trebuie depuse toate eforturile pentru ca, înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției să fie schimbat tratamentul cu o alternativă adecvată (vezi pct. 4.4). Dacă nu este posibilă schimbarea tratamentului, pacienta trebuie consiliată în ceea ce privește riscurile tratamentului cu valproat pentru făt, pentru a o ajuta să ia o decizie informată legată de planificarea familială.

În cazul indicațiilor de tratament pentru <tulburare bipolară> <și> <migrenă> dacă o femeie intenționează să ramână gravidă, trebuie să se adreseze unui medic specialist cu experiență în tratamentul <tulburării bipolare> <migrenei>, iar tratamentul cu valproat trebuie întrerupt și dacă este nevoie schimbat cu un alt tratament înainte de concepție și înainte de întreruperea contracepției .

#### *Femei gravide*

Utilizarea valproatului ca tratament pentru tulburarea bipolară <și profilaxia crizelor de migrenă> este contraindicată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care nu există o alternativă adecvată de tratament (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Dacă o femeie care utilizează valproat ramâne gravidă, trebuie îndrumată imediat către un medic specialist care să aibă în vedere opțiuni alternative de tratament. În timpul sarcinii, convulsile tonico-clonice materne și statusul epileptic asociat cu hipoxie pot avea un risc deosebit de deces pentru mamă și pentru făt.

Dacă, în ciuda riscurilor asociate cu utilizarea valproatului în sarcină și după o analiză atentă a variantelor alternative de tratament, în situații excepționale, o femeie gravidă trebuie să utilizeze valproat ca tratament pentru epilepsie, se recomandă ca:

- să se utilizeze doza minimă eficientă, iar doza zilnică să fie divizată în câteva prize mai mici, care să fie administrate pe parcursul zilei. Este de preferat utilizarea unei forme farmaceutice cu eliberare prelungită, în detrimentul altor forme farmaceutice, pentru a evita atingerea unor concentrații plasmatice mari (vezi pct. 4.2).

Pacientele a căror sarcină a fost expusă la valproat și partenerii lor trebuie trimiși la un medic specialist în <genetică medicală> pentru evaluare și consiliere în ceea ce privește sarcina expusă. Trebuie efectuată monitorizare prenatală specializată pentru detectarea posibilei apariții a defectelor de tub neural sau a altor malformații. Administrarea suplimentelor de folat înainte de sarcină poate scădea riscul de apariție a defectelor de tub neural, care pot apărea în toate sarcinile. Cu toate acestea, dovezile disponibile nu arată că folatul previne defectele congenitale sau malformațiile cauzate de expunerea la valproat.

[...]

## PROSPECT

[Cod de răspuns rapid [Quick Response (QR)]: Un cod QR trebuie inclus în ambalaj și/sau în prospect, iar localizarea sa trebuie să ia în calcul lizibilitatea generală.]

### ATENȚIONARE

<Nume inventat>, <DCI> poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Medicul dumneavoastră va discuta despre acest fapt cu dumneavoastră, dar trebuie să respectați, de asemenea, recomandările de la punctul 2 al acestui prospect.

Programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Nu încetați să luați <nume inventat> decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

[...]

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați <nume inventat>

[...]

### Nu luați <nume inventat>

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următorul text]

[...]

#### Tulburare bipolară <și> <migrenă>

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați <nume inventat> ca tratament pentru tulburarea bipolară <și> <migrenă>.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați <nume inventat> ca tratament pentru tulburarea bipolară <și> <migrenă>, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Nu încetați să luați <nume inventat> și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va



sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).

#### Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați <nume inventat> ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați <nume inventat> ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Nu încetați să luați <nume inventat> și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

[Acest punct trebuie modificat pentru a include următorul text]

[...]

### **Recomandări importante pentru femei**

#### Tulburare bipolară <și> <migrenă>

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați <nume inventat> ca tratament pentru tulburarea bipolară <și> <migrenă>.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați <nume inventat> ca tratament pentru tulburarea bipolară <și> <migrenă>, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Nu încetați să luați <nume inventat> și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

#### Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați <nume inventat> ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați <nume inventat> ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Nu încetați să luați <nume inventat> și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

#### Riscurile valproatului atunci când este luat în timpul sarcinii (indiferent de boala pentru care valproatul este utilizat)

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă.
- Administrarea valproatului în timpul sarcinii implică un risc. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile, însă administrarea oricărei doze implică un risc.
- Poate provoca malformații congenitale grave și poate afecta modul în care copilul se dezvoltă pe măsură ce crește. Malformațiile congenitale raportate includ *spina bifida* (atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod corespunzător); malformații ale feței și craniului; malformații la nivelul inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale; malformații ale membrelor.
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, aveți un risc mai mare decât alte femei de a avea un copil cu malformații congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulți ani, se cunoaște faptul că, la femeile tratate cu valproat,

aproximativ 10 copii din 100 vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie.

- Se estimează că până la 30-40% din copiii preșcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme de dezvoltare în primii ani ai copilăriei. Copiii afectați pot vorbi și merge mai târziu, pot fi mai puțin capabili din punct de vedere intelectual decât alți copii și pot avea dificultăți de vorbire și de memorie.
- Tulburările din spectrul autismului sunt mai frecvent diagnosticate la copiii expuși la valproat și există unele dovezi că acești copii sunt mai susceptibili la apariția simptomelor tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD).
- Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va explica ce se poate întâmpla copilului dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu valproat. Dacă decideți ulterior că vreți să rămâneți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului sau utilizarea metodei de contracepție înainte de a discuta mai întâi despre acestea cu medicul dumneavoastră.
- Dacă sunteți părintele sau persoana care are în îngrijire un copil de sex feminin sau o adolescentă în tratament cu valproat, trebuie să vă adresați medicului de îndată ce copilul dumneavoastră care utilizează valproat are prima menstruație.
- Atunci când vreți să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există în cazul tuturor sarcinilor. Cu toate acestea, este puțin probabil că va reduce riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

**Vă rugăm să alegeți și să citiți situațiile care se aplică în cazul dumneavoastră dintre situațiile descrise mai jos:**

- ÎNCEP TRATAMENTUL CU <NUME INVENTAT>
- IAU TRATAMENT CU <NUME INVENTAT> ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- IAU TRATAMENT CU <NUME INVENTAT> ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU <NUME INVENTAT>

**ÎNCEP TRATAMENTUL CU <nume inventat>**

Dacă aceasta este prima dată când vi s-a prescris <nume inventat>, medicul dumneavoastră vă va explica care sunt riscurile pentru făt în cazul în care rămâneți gravidă. Odată ce ajungeți la vârsta fertilă, trebuie să vă asigurați că utilizați o metodă eficientă de contracepție pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

**Mesaje cheie:**

- Înainte de începerea tratamentului cu <nume inventat>, trebuie exclusă prezența unei sarcini, prin intermediul unui test de sarcină al cărui rezultat trebuie confirmat de către medicul dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați o metodă de control a sarcinii (contracepție) eficientă pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele potrivite de control al sarcinii (contracepție). Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei <sau> <migrenei>. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

### **IAU TRATAMENT CU <nume inventat> ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ**

În cazul în care continuați tratamentul cu <nume inventat>, dar nu intenționați să rămâneți gravidă, asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficace, fără întreruperi pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

#### **Mesaje cheie:**

- Trebuie să utilizați o metodă de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu <nume inventat>.
- Trebuie să discutați despre contracepție (prevenirea sarcinii) cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare sau epilepsiei <sau> <migrenei>. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

### **IAU TRATAMENT CU <nume inventat> ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ**

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să opriți nici administrarea de <nume inventat>, nici utilizarea metodei contraceptive, înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante. Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare <sau> <migrenei> sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate din vreme alte alternative de tratament. Medicul dumneavoastră va lua câteva măsuri, astfel încât sarcina dumneavoastră să decurgă cât mai bine posibil și orice riscuri pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră să fie reduse cât mai mult posibil.

Medicul dumneavoastră poate decide să schimbe doza de <nume inventat> sau să schimbe tratamentul cu un alt medicament, sau să oprească tratamentul cu <nume inventat>, cu mult timp înainte de a rămâne gravidă - aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilă.

Atunci când încercați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

#### **Mesaje cheie:**

- Nu opriți administrarea de <nume inventat> decât dacă vă recomandă medicul.
- Nu opriți utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii (contracepție) înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan care să asigure că boala dumneavoastră este controlată și riscurile pentru copilul dumneavoastră sunt diminuate.
- Programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii. Cu mult timp înainte de a încerca să rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră va încerca să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament sau să vă oprească tratamentul cu <nume inventat>.
- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă..

### **SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU <nume inventat>**

Nu încetați să luați <nume inventat>, decât dacă așa vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate înrăutăți. Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante.

Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare <sau> <migrenei> sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate alte alternative de tratament.

În cazul excepțional în care <nume inventat> este singurul tratament disponibil în timpul sarcinii, veți fi monitorizată foarte atent, atât pentru controlul bolii dumneavoastră, cât și pentru a vedea cum se dezvoltă copilul dumneavoastră. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră ați putea beneficia de consiliere și suport în ceea ce privește sarcina expusă la valproat.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

#### **Mesaje cheie:**

- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu opriți administrarea valproatului decât dacă vă recomandă medicul.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare <sau migrenei> pentru a evalua necesitatea utilizării unui tratament alternativ.
- Trebuie să primiți consiliere în legătură cu riscurile utilizării de <nume inventat> în timpul sarcinii, inclusiv cu malformațiile congenitale și defectele de dezvoltare care pot apărea la copii.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist pentru monitorizarea sarcinii, pentru a detecta posibila apariție a malformațiilor.

*[Fraza de mai jos trebuie adaptată în funcție de cerințele de la nivel național]*

**Asigurați-vă că citiți ghidul cu informații pentru pacientă pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor și vă va ruga să îl semnați și să îl păstrați. Veți primi, de asemenea, de la farmacist un card pentru pacientă, care să vă amintească riscurile utilizării de valproat în timpul sarcinii.**

[...]

### **3. Cum să luați <nume inventat>**

[...]

Tratamentul cu <nume inventat> trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul <epilepsiei> <sau> <tulburării bipolare> <sau> <migrenei>.

[...]

### **4. Reacții adverse posibile**

*[Acest punct trebuie modificat pentru a include următorul text, indiferent de indicațiile autorizate ]*

[...]

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)\*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

[\*Pentru materialele tipărite, vă rugăm să luați în considerare recomandările din template-ul ORD adnotat]