

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij informacij o zdravilu

Opomba:

Te spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so izid napotitvenega postopka.

Pristojni organi držav članic lahko v nadaljevanju posodobijo informacije o zdravilu v povezavi z referenčno državo članico, kot je ustrezno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Imetniki dovoljenj za promet z vsemi zdravili, ki vsebujejo valproat ali sorodne snovi in so odobrena v EU, morajo informacije o zdravilu (z vstavljanjem, nadomeščanjem ali črtanjem besedila, kot je ustrezno) spremeniti tako, da bodo ustrezale spodaj navedenemu besedilu, in v skladu z znanstvenimi zaključki:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[...]

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[...]

Deklice in ženske v rodni dobi

Zdravljenje z valproatom mora uvesti in nadzorovati specialist, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije, bipolarnе motnje <ali migrene>. Pri deklicah in ženskah v rodni dobi se valproata ne sme uporabljati, razen če druga zdravila niso učinkovita ali jih bolnica ne prenese.

Valproat je treba predpisovati in izdajati v skladu s programom za preprečevanje nosečnosti med uporabo valproata (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

[...]

Valproat naj bi po možnosti predpisovali kot monoterapijo in v najmanjšem učinkovitem odmerku ter po možnosti v obliki s podaljšanim sproščanjem. Dnevni odmerek je treba razdeliti na vsaj dva enkratna odmerka (glejte poglavje 4.6).

[...]

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

[...]

Zdravilo <Izmišljeno ime> je kontraindicirano v naslednjih primerih:

[...]

Zdravljenje epilepsije

- Med nosečnostjo, razen če ni nobenega drugega primernega zdravila (glejte poglavji 4.3 in 4.6).
- Pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni pogoji programa za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

Zdravljenje bipolarnе motnje <in profilaksa napadov migrene>

- Med nosečnostjo (glejte poglavji 4.4 in 4.6).
- Pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni pogoji programa za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

[...]

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vključuje naslednji okvir.]

Program za preprečevanje nosečnosti

Valproat je povezan z veliko možnostjo teratogenih učinkov, zato imajo otroci, *in utero* izpostavljeni valproatu, veliko tveganje za prirojene malformacije in nevrorazvojne motnje (glejte poglavje 4.6).

Zdravilo <Izmišljeno ime> je kontraindicirano v naslednjih primerih:

Zdravljenje epilepsije

- Med nosečnostjo, razen če ni nobenega drugega primernega zdravila (glejte poglavji 4.3 in 4.6).
- Pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni pogoji programa za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Zdravljenje bipolarni motnje <in profilaksa napadov migrene>

- Med nosečnostjo (glejte poglavji 4.3 in 4.6).
- Pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni pogoji programa za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Pogoji programa za preprečevanje nosečnosti:

Zdravnik, ki predpiše zdravilo, mora poskrbeti:

- da v vsakem primeru oceni individualne okoliščine bolnice, bolnico vključi v razpravo in tako zagotovi njeno zavzetost, se pogovori o možnostih zdravljenja in poskrbi, da bolnica razume tveganja in ukrepe, potrebne za zmanjšanje tveganj.
- da pri vseh bolnicah oceni možnost nosečnosti.
- da bolnica razume in potrdi poznavanje tveganj za prirojene malformacije in nevrorazvojne motnje, vključno z razsežnostjo teh tveganj za otroke, izpostavljene valproatu *in utero*.
- da bolnica razume potrebo po izvajanju testa nosečnosti pred uvedbo zdravljenja in med zdravljenjem, kot je potrebno.
- da je bolnica deležna svetovanja o kontracepciji in je sposobna izvajati učinkovito kontracepcijo (za dodatne podrobnosti glejte podpoglavje o kontracepciji v tem opozorilu v okvirju) brez prekinitve med celotnim trajanjem zdravljenja z valproatom.
- da bolnica razume potrebo po rednih ponovnih ovrednotenjih zdravljenja (vsaj enkrat na leto), ki jih opravi specialist z izkušnjami na področju vodenja epilepsije ali bipolarni motnje <ali migrene>.
- da bolnica razume, da se mora posvetovati z zdravnikom, čim načrtuje nosečnost, za zagotovitev pravočasnega pogovora in prehoda na druge terapevtske možnosti, preden

zanosi in preden preneha uporabljati kontracepcijo.

- da bolnica ve, da se mora v primeru nosečnosti nujno posvetovati z zdravnikom.
- da bolnica prejme vodnik za bolnice.
- da bolnica potrdi, da razume nevarnosti in potrebne previdnostne ukrepe v zvezi z uporabo valproata (letni obrazec o seznanitvi s tveganji).

Ti pogoji veljajo tudi za ženske, ki trenutno niso spolno aktivne, razen če predpisujoči zdravnik na podlagi prepričljivih razlogov oceni, da tveganja za nosečnost pri bolnici ni.

Deklice

- Zdravnik, ki predpiše zdravilo, mora poskrbeti, da starši/skrbniki deklic razumejo, da se morajo obrniti na specialista, ko deklica, ki uporablja valproat, dobi menarho.
- Zdravnik, ki predpiše zdravilo, mora poskrbeti, da so starši/skrbniki deklice, ki je dobila menarho, izčrpno seznanjeni s tveganji za prirojene napake in nevrorazvojne motnje, vključno z razsežnostjo teh tveganj pri otrocih, izpostavljenih valproatu *in utero*.
- Pri bolnicah, ki so že imele menarho, mora predpisujoči specialist vsako leto znova ovrednotiti potrebo po zdravljenju z valproatom in presoditi o možnostih drugačnega zdravljenja. Če je valproat edino primerno zdravilo, se je treba pogovoriti o potrebi po uporabi učinkovite kontracepcije in o vseh drugih pogojih programa za preprečevanje nosečnosti. Specialist si mora po najboljših močeh prizadevati, da bi deklice prešle na drugo zdravilo, preden dosežejo odraslo dobo.

Test nosečnosti

Pred začetkom zdravljenja z valproatom je treba izključiti nosečnost. Zdravljenja z valproatom se pri ženskah v rodni dobi ne sme uvesti brez negativnega izvida testa nosečnosti (plazemski test nosečnosti), ki ga potrdi zdravnik; namen tega je izključiti nenamerno uporabo valproata med nosečnostjo.

Kontracepcija

Ženske v rodni dobi, ki jemljejo valproat, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo neprekinjeno med celotnim trajanjem zdravljenja. Tem bolnicam je treba zagotoviti izčrpne informacije o preprečevanju nosečnosti; če ne uporabljajo učinkovite kontracepcije, jih je treba napotiti na svetovanje o kontracepciji. Uporabljati morajo vsaj en učinkovit način kontracepcije (po možnosti način, ki ni odvisen od uporabnice, na primer maternični vložek ali vsadek), ali dva komplementarna načina kontracepcije, vključno s pregradnim načinom. Pri izbiri načina kontracepcije je treba v vsakem primeru oceniti individualne okoliščine in bolnico vključiti v pogovor, da je zagotovljena njena zavzetost in sodelovalnost iz izbranim načinom/izbranimi načini. Bolnica mora upoštevati vse nasvete za učinkovito kontracepcijo, tudi če ima amenorejo.

Letna specialistična ovrednotenja zdravljenja

Specialist mora vsaj enkrat na leto ponovno ovrednotiti, ali je valproat najprimernejše zdravilo

za bolnico. Specialist se mora o letnem obrazcu o seznanitvi s tveganji z bolnico pogovoriti ob uvedbi zdravila in ob vsakem letnem ovrednotenju ter poskrbeti, da bolnica razume vsebino dokumenta.

Načrtovanje nosečnosti

Če nosečnost načrtuje bolnica, ki zdravilo prejema zaradi epilepsije, mora specialist, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije, ponovno oceniti zdravljenje z valproatom in presoditi možnosti za drugačno zdravljenje. Na vsak način si je treba prizadevati, da bolnica preide na ustrezno drugo zdravilo, preden zanosi in preden neha uporabljati kontracepcijo (glejte poglavje 4.6). Če zamenjava ni mogoča, mora biti ženska deležna dodatnega svetovanja o tveganjih valproata za nerojenega otroka kot pomoč pri njeni obveščeni odločitvi glede načrtovanja družine.

Če ženska prejema valproat zaradi <bipolarne motnje> <ali> <migrene> in namerava zanositi, se mora posvetovati s specialistom, ki ima izkušnje z vodenjem <bipolarne motnje> <ali> <migrene>; zdravljenje z valproatom je treba prenehati in, če je treba, preiti na drugo zdravilo, preden ženska zanosi in preden neha uporabljati kontracepcijo.

V primeru nosečnosti

Če ženska, ki uporablja valproat, zanosi, jo je treba nemudoma napotiti k specialistu, da ponovno ovrednoti zdravljenje z valproatom in presodi o drugih možnostih zdravljenja. Bolnice, pri katerih je prišlo do izpostavljenosti valproatu med nosečnostjo, in njihove partnerje je treba napotiti k specialistu, ki ima izkušnje na področju <teratologije> {to je treba prilagoditi glede na zdravstveni sistem} za oceno in svetovanje glede izpostavljene nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

Farmacevt mora

- poskrbeti, da bolnica ob vsaki izdaji valproata dobi opozorilno kartico za bolnice in razume njeno vsebino.
- bolnici naročiti, naj v primeru načrtovane ali domnevne nosečnosti ne neha jemati valproata, temveč naj se nemudoma posvetuje s specialistom.

Izobraževalna gradiva

Da bi zdravstvenim delavcem in bolnicam pomagal pri izogibanju izpostavljenosti valproatu med nosečnostjo, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripravil izobraževalna gradiva, ki poudarjajo opozorila, dajejo smernice za uporabo valproata pri ženskah v rodni dobi in navajajo podrobnosti o programu preprečevanja nosečnosti. Vodnik za bolnice in opozorilno kartico za bolnice je treba izročiti vsaki ženski v rodni dobi, ki uporablja valproat.

Letni obrazec o seznanitvi s tveganji mora specialist uporabiti ob uvedbi zdravljenja z valproatom in na vsakem letnem ponovnem ovrednotenju zdravljenja z valproatom.

[...]

[...]

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

[...]

[To poglavje je treba spremeniti tako, da vključuje naslednje besedilo.]

Valproat je med nosečnostjo kontraindiciran za zdravljenje bipolarnе motnje <ali migrene>. Valproat je med nosečnostjo kontraindiciran za zdravljenje epilepsije, razen če za njeno zdravljenje ni nobenega drugega primernege zdravila. Valproat je kontraindiciran pri ženskah v rodni dobi, razen če so izpolnjeni pogoji programa za preprečevanje nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Teratogenost in učinki na razvoj

[...]

Če ženska načrtuje nosečnost

Če nosečnost načrtuje bolnica, ki zdravilo prejema zaradi epilepsije, mora specialist, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije, ponovno oceniti zdravljenje z valproatom in presoditi o možnostih drugačnega zdravljenja. Na vsak način si je treba prizadevati, da bolnica preide na ustrezno drugo zdravilo, preden zanosi in preden neha uporabljati kontracepcijo (glejte poglavje 4.4). Če zamenjava ni mogoča, mora biti ženska deležna dodatnega svetovanja o tveganjih valproata za nerojenega otroka kot pomoč pri njeni obveščeni odločitvi glede načrtovanja družine.

Če ženska prejema valproat zaradi <bipolarnе motnje> <ali> <migrene> in namerava zanosti, se mora posvetovati s specialistom, ki ima izkušnje z vodenjem <bipolarnе motnje> <ali> <migrene>; zdravljenje z valproatom je treba prenehati in, če je treba, preiti na drugo zdravilo, preden ženska zanosi in preden preneha uporabljati kontracepcijo.

Nosečnice

Valproat je med nosečnostjo kontraindiciran za zdravljenje bipolarnе motnje <in preprečevanje napadov migrene>. Valproat je v nosečnosti kontraindiciran za zdravljenje epilepsije, razen če ni nobenega primernege drugega zdravila (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Če ženska, ki uporablja valproat, zanosi, jo je treba nemudoma napotiti k specialistu za presojo o drugih možnostih zdravljenja. Tonično-klonični napadi ali *status epilepticus* s hipoksijo pri materi lahko med nosečnostjo še posebej ogrozijo življenje matere in nerojenega otroka.

Če mora nosečnica v izrednih primerih zaradi epilepsije prejemati valproat kljub znanim tveganjem tega zdravila med nosečnostjo in po skrbnem pretehtanju drugih tveganj, je priporočljivo:

- uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek in razdeliti dnevni odmerek valproata na več majhnih odmerkov, ki jih ženska jemlje v teku dneva. Uporaba oblike s podaljšanim sproščanjem ima lahko prednost pred drugimi oblikami zdravila, da bi se tako izognili visokim vrhovom koncentracije v plazmi (glejte poglavje 4.2).

Vse bolnice, pri katerih je prišlo do izpostavljenosti valproatu med nosečnostjo, in njihove partnerje je treba napotiti k specialistu, ki ima izkušnje na področju <teratologije> {to je treba prilagoditi glede na zdravstveni sistem} za oceno in svetovanje glede izpostavljene nosečnosti. Potrebno je specializirano predporodno spremljanje, da bi odkrili možne defekte nevralne cevi ali druge malformacije. Dodajanje folata pred nosečnostjo lahko zmanjša tveganje za defekte nevralne cevi, ki se lahko pojavijo pri vseh

nosečnostih. Vendar izsledki, ki so na voljo, ne kažejo, da bi preprečil prirojene napake ali malformacije zaradi izpostavljenosti valproatu.

[...]

NAVODILO ZA UPORABO

[Koda QR: Na ovojnini in/ali v navodilu za uporabo mora biti vključena koda QR; njen položaj je treba izbrati upoštevaše splošno berljivost.]

OPOZORILO

Jemanje zdravila <Izmišljeno ime> <INN> med nosečnostjo lahko resno škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) neprekinjeno med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, a upoštevati morate tudi nasvete v 2. poglavju tega navodila. Če želite zanosit ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku. Ne prenehajte jemati zdravila <Izmišljeno ime>, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

[...]

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <izmišljeno ime>

[...]

Ne jemljite <Izmišljeno ime>

[To poglavje je treba dopolniti, tako da vključuje spodnje besedilo.]

Bipolarna motnja <in> <migrena>

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za bipolarno motnjo <ali> <migreno>.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete jemati za bipolarno motnjo <ali> <migreno>, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila <Izmišljeno ime> ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (prosimo glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

Epilepsija

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete jemati za epilepsijo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila <Izmišljeno ime> ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (prosimo glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

Nosečnost, dojenje in plodnost

[To poglavje je treba dopolniti, tako da vključuje spodnje besedilo.]

[...]

Pomembni nasveti za ženske

Bipolarna motnja <in> <migrena>

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za bipolarno motnjo <ali> <migreno>.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete jemati za bipolarno motnjo <ali> <migreno>, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila <Izmišljeno ime> ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Epilepsija

- Če ste noseči, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Če ste ženska, ki lahko zanosi, zdravila <Izmišljeno ime> ne smete jemati za epilepsijo, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila <Izmišljeno ime> ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Tveganja uporabe valproata med nosečnostjo (ne glede na bolezen, za katero se uporablja valproat)

- Če načrtujete nosečnost ali če ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med nosečnostjo uporabljeni valproat je povezan s tveganjem. Tveganje je toliko večje, kolikor večji je odmerek, vendar pa tveganje spremlja vse odmerke.
- Valproat lahko povzroči resne prirojene napake in prizadene otrokov razvoj med rastjo. Med opisanimi prirojenimi napakami so spina bifida (pri kateri se kosti v hrbtenici ne razvijejo pravilno), malformacije obraza in lobanje, malformacije srca, ledvic, sečil in spolnih organov ter okvare udov.
- Če med nosečnostjo jemljete valproat, imate v primerjavi z drugimi ženskami večje tveganje, da bo imel vaš otrok prirojene napake, ki bodo zahtevale zdravljenje. Ker je valproat v uporabi že dolga leta, vemo, da bo imelo prirojene napake 10 od 100 otrok žensk, ki jemljejo valproat. Za primerjavo: takšne napake se pojavijo pri 2 do 3 od 100 otrok žensk, ki nimajo epilepsije.
- Ocenjujejo, da ima težave z razvojem v zgodnjem otroštvu od 30 do 40 % tistih predšolskih otrok, katerih matere so med nosečnostjo jemale valproat. Prizadeti otroci pozneje shodijo in

začnejo pozneje govoriti, so intelektualno manj sposobni od drugih otrok ter imajo težave z jezikom in spominom.

- Pri otrocih, izpostavljenih valproatu, so pogostejše motnje iz spektra avtizma; nekaj je tudi dokazov, da so pri teh otrocih verjetnejši simptomi motnje aktivnosti in pozornosti (ADHD).
- Preden vam bo zdravnik predpisal to zdravilo, vam bo pojasnil, kaj se lahko zgodi vašemu otroku, če med jemanjem valproata zanosite. Če se pozneje odločite, da želite otroka, ne smete prenehati jemati tega zdravila ali uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- Če ste starš ali skrbnik deklice, ki prejema valproat, se morate obrniti na zdravnika, ko z valproatom zdravljena deklica dobi prvo menstruacijo (menarho).
- Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Med spodnjimi možnostmi izberite tisto, ki velja za vas, in preberite ustrezne informacije:

- ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM <IZMIŠLJENO IME>
- JEMLJEM ZDRAVILO <IZMIŠLJENO IME> IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI
- JEMLJEM ZDRAVILO <IZMIŠLJENO IME> IN NAČRTUJEM NOSEČNOST
- SEM NOSEČA IN JEMLJEM ZDRAVILO <IZMIŠLJENO IME>

ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM <Izmišljeno ime>

Če vam je zdravnik zdravilo <Izmišljeno ime> tokrat predpisal prvič, vam bo pojasnil, kakšna so tveganja za nerojenega otroka v primeru, da zanosite. Ko bo obstajala možnost, da zanosite, boste morali poskrbeti za neprekinjeno uporabo učinkovite kontracepcije med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

Ključna sporočila:

- Nosečnost je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> izključiti z izvidom testa nosečnosti, ki ga potrdi zdravnik.
- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>.
- Z zdravnikom se morate posvetovati o primernih načinih preprečevanja nosečnosti (kontracepcije). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo napotil k specialistu za svetovanje o načinu preprečevanja nosečnosti.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarne motnje ali epilepsije <ali> <migrene>. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.
- Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

JEMLJEM ZDRAVILO <Izmišljeno ime> IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI

Če nadaljujete zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime>, a ne načrtujete nosečnosti, poskrbite, da boste med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime> neprekinjeno uporabljali učinkovito kontracepcijo. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

Ključna sporočila:

- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom <Izmišljeno ime>.
- O kontracepciji se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo za svetovanje glede tega napotil k specialistu.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje ali epilepsije <ali> <migrene>. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.
- Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

JEMLJEM ZDRAVILO <Izmišljeno ime> IN NAČRTUJEM NOSEČNOST

Če načrtujete nosečnost, se najprej dogovorite za obisk pri zdravniku.

Ne prenehajte uporabljati zdravila <Izmišljeno ime> ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, zaradi katerih so lahko resno prizadeti. Vaš zdravnik vas bo napotil k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje <ali> <migrene> ali epilepsije, tako da bo mogoče zgodaj pretehtati druge možnosti zdravljenja. Specialist lahko uporabi več ukrepov, da bo nosečnost potekala čim bolj nemoteno in da bodo tveganja za nerojenega otroka čim manjša.

Zdravnik vam bo morda spremenil odmerek zdravila <Izmišljeno ime>, vam zamenjal to zdravilo z drugim, ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> že veliko prej, preden boste zanosili – namen tega je zagotoviti, da je vaša bolezen stabilna.

Ko načrtujete nosečnost, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Ključna sporočila:

- Ne prenehajte jemati zdravila <Izmišljeno ime>, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Ne nehajte uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom in skupaj z njim oblikujete načrt, po katerem bo vaša bolezen obvladana, tveganja za otroka pa bodo majhna.
- Najprej se dogovorite za pregled pri zdravniku. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.

- Zdravnik vam bo poskusil to zdravilo zamenjati z drugim ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> že veliko prej, preden boste zanosili.
- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri svojem zdravniku.

SEM NOSEČA IN UPORABLJAM ZDRAVILO <Izmišljeno ime>

Ne prenehajte jemati zdravila <Izmišljeno ime>, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša. Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, zaradi katerih so lahko resno prizadeti.

Napotili vas bodo k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem bipolarnе motnje, <migrene> ali epilepsije, tako da bo mogoče pretehtati druge možnosti zdravljenja.

V izrednih okoliščinah, ko je zdravilo <Izmišljeno ime> edina dostopna možnost zdravljenja med nosečnostjo, vas bodo zelo natančno nadzorovali, tako zaradi vodenja osnovne bolezni kot zaradi preverjanja razvoja še nerojenega otroka. Vi in vaš partner sta lahko deležna svetovanja in podpore v zvezi z nosečnostjo, izpostavljeno valproatu.

Z zdravnikom se posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Ključna sporočila:

- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte jemati zdravila <Izmišljeno ime>, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije, bipolarnе motnje <ali migrene>, da bo presodil o potrebi po drugih možnostih zdravljenja.
- Deležni morate biti temeljitega svetovanja o tveganjih zdravila <Izmišljeno ime> med nosečnostjo, vključno s teratogenostjo in razvojnimi učinki pri otrocih.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu za predporodno spremljanje, da bi tako odkrili pojav morebitnih malformacij.

[Spodnji stavek je treba prilagoditi nacionalnim zahtevam.]

Poskrbite, da boste prebrali vodnik za bolnice, ki vam ga bo izročil zdravnik. Zdravnik se bo z vami pogovoril o letnem obrazcu o seznanitvi s tveganji, ki ga boste podpisali in vzeli s seboj. Od farmacevta boste prejeli tudi opozorilno kartico za bolnice kot opozorilo na tveganja uporabe valproata med nosečnostjo.

[...]

3. Kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>

[...]

Zdravljenje z zdravilom <Izmišljeno ime> mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist za zdravljenje <epilepsije> <ali> <bipolarnе motnje> <ali> <migrene>.

[...]

4. Možni neželeni učinki

[To poglavje je treba dopolniti, tako da vključuje spodnje besedilo za vse indikacije.]

[...]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z <zdravnikom> <ali><,> <farmaceutom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V*. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

*[*Za tiskano gradivo glejte smernice označene predloge QRD.]*