

Bilaga III

Ändringar till relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Ändringarna till de relevanta avsnitten i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av referral-proceduren.

Produktinformationen kan i förekommande fall senare uppdateras av myndigheterna i medlemsländerna i samarbete med referensmedlemslandet (RMS) i enlighet med förfarandet som fastställts i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EC.

MAHs för alla produkter som innehåller valproat och besläktade substanser som är godkända i EU bör ändra produktinformationen (infoga, ersätta eller ta bort texten, beroende på vad som anges) för att återspegla formuleringen enligt nedan och i samband med vetenskapliga slutsatser:

Produktresumé (SPC)

[...]

Avsnitt 4.2 Doser och administreringsätt

[...]

Flickor och fertila kvinnor

Behandling med valproat måste inledas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi <,> <och> <bipolär sjukdom> <och migrän>. Valproat ska inte användas av flickor och fertila kvinnor, såvida inte andra behandlingsalternativ är otillräckliga eller inte tolereras.

Valproat är förskrivet och dispenserat enligt graviditetspreventionsprogrammet (avsnitt 4.3 och 4.4).

[...]

Valproat bör i första hand förskrivas som monoterapi och vid den lägsta effektiva dosen, om möjligt som en beredningsform med förlängd frisättning. Den dagliga dosen ska delas upp i minst två enskilda doser (se avsnitt 4.6).

[...]

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

[...]

< Läkemedlets namn > är kontraindicerat i följande situationer:

[...]

Behandling av epilepsi

- under graviditet såvida det inte finns någon lämplig alternativ behandling (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- hos fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.4 och 4.6).

Behandling av bipolär sjukdom <och profylax av migränattacker>

- under graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6).
- hos fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.4 och 4.6).

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[...]

[Det här avsnittet ska ändras för att inkludera följande ruta]

Graviditetspreventionsprogram

Valproat har en hög teratogen potential och barn som exponeras för valproat i livmodern har en hög risk för medfödda missbildningar och neurologiska utvecklingsstörningar (se avsnitt 4.6).

< Läkemedlets namn > är kontraindicerat i följande situationer:

Behandling av epilepsi

- under graviditet såvida det inte finns någon lämplig alternativ behandling (se avsnitt 4.3 och 4.6).
- hos fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Behandling av bipolär sjukdom <och profylax av migränattacker>

- under graviditet (se avsnitt 4.3 och 4.6).
- hos fertila kvinnor, om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Villkor för graviditetspreventionsprogrammet:

Förskrivaren måste försäkra sig om att:

- Individuella förhållanden bör utvärderas i varje enskilt fall, involvera patienten i diskussionen, för att garantera hennes delaktighet, diskutera behandlingsalternativ och säkerställa att hon förstår riskerna och de åtgärder som behövs för att minimera riskerna.
- sannolikheten för graviditet utvärderas för alla kvinnliga patienter.
- patienten har förstått och bekräftat risken med medfödda missbildningar och neurologiska utvecklingsstörningar, inklusive omfattningen av dessa risker för barn som har exponerats för valproat i livmodern.
- patienten förstår behovet av att genomföra ett graviditetstest innan behandlingen påbörjas och under behandlingen, efter behov.
- patienten ges råd om preventivmedel och att patienten är kapabel att uppfylla behovet av att använda ett effektivt preventivmedel (för mer information se avsnittet preventivmedel i denna varningsruta), utan avbrott under hela behandlingstiden med valproat.
- patienten förstår behovet av regelbunden (minst årlig) utvärdering av behandlingen av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla epilepsi eller bipolära sjukdomar <eller migrän>.
- patienten förstår behovet av att rådfråga sin läkare så snart hon planerar en graviditet för att säkerställa en tidig diskussion och byte till en alternativ behandling före konception, och innan användande av preventivmedel avbryts.
- patienten förstår behovet av att omedelbart kontakta sin läkare vid graviditet.

- patienten har fått patientinformationsbroschyren.
- patienten har bekräftat att hon har förstått de risker och nödvändiga försiktighetsåtgärder som är förknippade med användning av valproat (årlig riskbekräftelseblankett).

Dessa villkor gäller även kvinnor som för närvarande inte är sexuellt aktiva om förskrivaren inte anser att det finns överväldigande skäl att ange att det inte finns någon risk för graviditet.

Flickor

- Förskrivaren måste se till att föräldrar/vårdnadshavare till flickor förstår behovet av att kontakta specialistläkaren när flickan som använder valproat har sin menstruationsdebut.
- Förskrivaren måste se till att föräldrar/vårdnadshavare till flickor som har sin menstruationsdebut får fullständig information om riskerna för medfödda missbildningar och neurologiska utvecklingsstörningar, inklusive omfattningen av dessa risker för barn som exponeras för valproat i livmodern.
- För patienter som har haft sin menstruationsdebut måste specialistläkaren ompröva behovet av behandling med valproat årligen och överväga alternativa behandlingar. Om valproat är den enda lämpliga behandlingen, bör behovet av att använda ett effektivt preventivmedel och alla andra villkor i graviditetspreventionsprogrammet diskuteras. Alla ansträngningar bör göras av specialistläkaren för att byta till en alternativ behandling hos flickorna innan de når vuxen ålder.

Graviditetstest

Graviditet måste uteslutas innan behandling med valproat påbörjas. Behandling med valproat får inte inledas hos fertila kvinnor utan resultat från ett negativt graviditetstest (plasma-graviditetstest), bekräftat av vårdgivare, för att utesluta oavsiktlig användning under graviditet.

Preventivmedel

Fertila kvinnor som är ordinerade valproat måste använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med valproat. Dessa patienter måste få en fullständig information om prevention av graviditet och bör hänvisas till preventivmedelsrådgivning om de inte använder ett effektivt preventivmedel. Minst en effektiv metod för antikonception (företrädesvis en användaroberoende form, såsom en spiral eller ett implantat) bör användas eller två kompletterande preventivmetoder innefattande en barriärmetod. Individuella omständigheter bör utvärderas i varje enskilt fall och vid val av antikonceptionsmetod ska patienten involveras i diskussionen för att garantera hennes delaktighet och följsamhet till de valda åtgärderna. Även om hon har amenorré måste hon följa alla råd om ett effektivt preventivmedel.

Årlig behandlingsutvärdering av en specialistläkare

Specialistläkaren bör minst årligen utvärdera om valproat är den lämpligaste behandlingen för

patienten. Specialistläkaren bör diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten, vid behandlingsstart och under varje årlig utvärdering och se till att patienten har förstått innehållet.

Graviditetsplanering

För indikationen epilepsi, om en kvinna planerar att bli gravid, måste en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi, ompröva behandlingen med valproat och överväga andra behandlingsalternativ. Alla ansträngningar bör göras för att byta till lämplig alternativ behandling före konception, och innan användande av preventivmedel avbryts (se avsnitt 4.6). Om ett byte inte är möjligt ska kvinnan få ytterligare rådgivning om riskerna med valproat för det ofödda barnet för att stödja sitt välgrundade beslut om familjeplanering.

För indikationen <bipolär sjukdom> <och> <migrän>, om en kvinna planerar att bli gravid, ska en specialistläkare som har erfarenhet av behandling av <bipolär sjukdom> <migrän> konsulteras och behandlingen med valproat ska avbrytas och vid behov ersättas av en alternativ behandling före konception, och innan användande av preventivmedel avbryts.

Vid graviditet

Om en kvinna som använder valproat blir gravid, måste hon omedelbart hänvisas till en specialistläkare för att omvärdera behandlingen med valproat och överväga andra behandlingsalternativ. Patienter som exponeras för valproat under en graviditet och deras partner bör hänvisas till en specialistläkare med kunskaper om missbildningar för utvärdering och rådgivning avseende den exponerade graviditeten (se avsnitt 4.6).

Apotekspersonal måste se till att

- patientkortet lämnas ut i samband med varje expediering av valproat och att patienterna förstår innehållet.
- patienterna rekommenderas att inte avbryta behandlingen med valproat och omedelbart kontakta en specialistläkare vid planerad eller misstänkt graviditet.

Utbildningsmaterial

För att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal och patienter att undvika exponering för valproat under graviditet har innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahållit utbildningsmaterial för att understryka varningarna och ge vägledning om användning av valproat till fertila kvinnor samt informera om villkoren i graviditetspreventionsprogrammet. En patientinformationsbroschyr och ett patientkort ska ges till alla fertila kvinnor som använder valproat.

En årlig riskbekräftelsesblankett måste användas när behandlingen inleds och vid varje årlig utvärdering av behandlingen med valproat utförd av en specialistläkare.

[...]

Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

[...]

[Det här avsnittet bör ändras så att det innehåller följande formulering]

Valproat är kontraindicerat som behandling för bipolär sjukdom <och migrän> under graviditeten. Valproat är kontraindicerat som behandling för epilepsi under graviditet såvida det inte finns något lämpligt alternativ till behandling av epilepsi. Valproat är kontraindicerat för användning till fertila kvinnor om inte villkoren i graviditetspreventionsprogrammet är uppfyllda (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Teratogenicitet och utvecklingseffekter

[...]

Om en kvinna planerar en graviditet

För indikationen epilepsi, om en kvinna planerar att bli gravid, måste en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi, ompröva behandlingen med valproat och överväga andra behandlingsalternativ. Alla ansträngningar bör göras för att byta till lämplig alternativ behandling före konception, och innan användande av preventivmedel avbryts (se avsnitt 4.4). Om ett byte inte är möjligt ska kvinnan få ytterligare rådgivning om riskerna med valproat för det ofödda barnet för att stödja sitt välgrundade beslut om familjeplanering.

För indikationen <bipolär sjukdom> <och> <migrän>, om en kvinna planerar att bli gravid, ska en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla <bipolär sjukdom> </> <migrän> konsulteras och behandlingen med valproat ska avbrytas och vid behov ersättas av en alternativ behandling före konception, och innan användande av preventivmedel avbryts.

Gravida kvinnor

Valproat som behandling för bipolär sjukdom <och profylax av migränattacker> är kontraindicerad för användning under graviditet. Valproat som behandling för epilepsi är kontraindicerat under graviditet såvida det inte finns någon lämplig alternativ behandling (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Om en kvinna som använder valproat blir gravid, måste hon omedelbart hänvisas till en specialistläkare för att överväga andra behandlingsalternativ. Under graviditeten kan maternella tonisk-kloniska anfall och status epilepticus med hypoxi innebära en särskild risk för dödsfall hos modern och det ofödda barnet.

Om en gravid kvinna, trots de kända riskerna med valproat under graviditet och efter noggrant övervägande av alternativ behandling, i undantagsfall måste få valproat för epilepsi rekommenderas att:

- Använda den lägsta effektiva dosen och dela den dagliga dosen av valproat i flera små doser som ska tas under hela dagen. Användningen av en beredningsform med förlängd frisättning kan vara att föredra före andra beredningsformer för att undvika hög maximal plasmakoncentration (se avsnitt 4.2).

Alla patienter som exponeras för valproat under en graviditet och deras partner bör hänvisas till en specialistläkare med kunskaper om missbildningar för utvärdering och rådgivning avseende den exponerade graviditeten. Specialiserad prenatal övervakning bör ske för att detektera eventuell

förekomst av neuralrörsdefekter eller andra missbildningar. Tillskott av folsyra före graviditeten kan minska risken för neuralrörsdefekter som kan uppstå vid alla graviditeter. Tillgängliga bevis tyder dock inte på att det förhindrar fosterskador eller missbildningar orsakade av exponering för valproat.

BIPACKSEDEL

[Quick Response (QR) -kod: En QR-kod ska ingå i förpackningsmaterialet och/eller bipacksedeln och platsen ska ta hänsyn till den totala läsbarheten.]

VARNING

<Läkemedlets namn>, <INN> kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med <Läkemedlets namn>. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda <Läkemedlets namn> såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

[...]

Avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar <Läkemedlets namn>

[...]

Ta inte < Läkemedlets namn >

[Detta avsnitt ska ändras för att inkludera följande ordalydelse]

[...]

Bipolär sjukdom <och> <migrän>

- För bipolär sjukdom <och> <migrän>, ska du inte använda <Läkemedlets namn> om du är gravid.

- För bipolär sjukdom <och> <migrän>, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta <Läkemedlets namn>, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med <Läkemedlets namn>. Sluta inte ta <Läkemedlets namn> eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda <Läkemedlets namn> om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta <Läkemedlets namn> såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med <Läkemedlets namn>. Sluta inte ta <Läkemedlets namn> eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

[...]

Graviditet, amning och fertilitet

[Detta avsnitt ska ändras för att inkludera följande ordalydelse]

[...]

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom <och> <migrän>

- För bipolär sjukdom <och> <migrän>, ska du inte använda <Läkemedlets namn> om du är gravid.
- För bipolär sjukdom <och> <migrän>, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta <Läkemedlets namn>, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med <Läkemedlets namn>. Sluta inte ta <Läkemedlets namn> eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda <Läkemedlets namn> om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta <Läkemedlets namn> såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med <Läkemedlets namn>. Sluta inte ta <Läkemedlets namn> eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto högre risk men alla doser innebär en risk.

- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka hur barnet utvecklas när det växer. Fosterskador som har rapporterats inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade). missbildningar i ansikts- och kraniet; hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter.
- Om du tar valproat under graviditeten har du större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 10 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 barn på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30-40% av förskolebarnen, vars mammor tog valproat under graviditeten, kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn, och ha svårigheter med språk och minne.
- Autistismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat och det finns ett visst stöd för att barn kan vara mer benägna att utveckla symtom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED <LÄKEMEDLETS NAMN>
- JAG TAR <LÄKEMEDLETS NAMN> MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR <LÄKEMEDLETS NAMN> OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR <LÄKEMEDLETS NAMN>

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED <LÄKEMEDLETS NAMN>

Om detta är första gången du har ordinerats <Läkemedlets namn> har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med < Läkemedlets namn >. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med < Läkemedlets namn > påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med < Läkemedlets namn >.

- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla <bipolär sjukdom> <eller> <epilepsi> <eller> <migrän>. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR <LÄKEMEDLETS NAMN> MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter behandlingen med <Läkemedlets namn> men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med < Läkemedlets namn >. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med < Läkemedlets namn >.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla <bipolär sjukdom> <eller> <epilepsi> <eller> <migrän>. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR <Läkemedlets namn> OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare.

Sluta inte ta <Läkemedlets namn> eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla <bipolär sjukdom> <eller> <migrän> <eller> <epilepsi>, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av <Läkemedlets namn> eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med <Läkemedlets namn>, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Sluta inte ta <Läkemedlets namn> om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med <Läkemedlets namn> i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR <LÄKEMEDLETS NAMN>

Sluta inte ta <Läkemedlets namn>, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla <bipolär sjukdom>, <migrän> <eller> <epilepsi>, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när <Läkemedlets namn> är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta <Läkemedlets namn> om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av <epilepsi> <,> <eller> <bipolär sjukdom> <eller> <migrän> för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med <Läkemedlets namn> under graviditeten, inklusive risken för missbildningar och utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för "prenatal övervakning" för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

[Denna mening nedan bör anpassas till nationella krav]

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från din läkare för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

[...]

3. Hur du tar <Läkemedlets namn>

[...]

<Läkemedlets namn> behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av <epilepsi> <eller> <bipolär sjukdom> <eller> <migrän>.

[...]

4. Eventuella biverkningar

[Detta avsnitt ska ändras för att inkludera nedanstående ordalydelse för alla indikationer]

[...]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska >. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V***. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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