

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe vastavate lõikude muudatused

Märkus:

Käesolevad ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe lõigud on koostatud esildismenetluse tulemusel.

Liikmesriikide pädevad asutused, koostöös viidatava liikmesriigiga kaasajastavad ravimiinfot vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jao 4. peatükis sätestatule.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

[Allolev lõik lisatakse I lisas nimetatud kõikide ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõtete algusesse]



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

[...]

[Kõikide I lisas nimetatud ravimpreparaatide olemasolevat tooteinfot muudetakse (teksti asjakohane lisamine, asendamine või eemaldamine), et kajastada alljärgnevat kokkuleppelist sõnastust]

[...]

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[...]

Tütarlapsed, naissoost noorukid ning rasestumisvõimelised ja rasedad naised

Ravi <väljamõeldud nimetus> tohib alustada ja seda peab jälgima arst, kes on kogenud <epilepsia> <või> <bipolaarse häire> ravis. Ravi tohib alustada ainult juhul, kui muu ravi on ebaefektiivne või ei ole talutav (vt lõigud 4.4 ja 4.6) ja kasu/riski suhet tuleb hoolikalt uuesti kaaluda ravi regulaarselt üle vaadates. < Väljamõeldud nimetus> peab eelistatult määrama monoravina ja väikseimas efektiivses annuses, võimalusel toimeainet prolongeeritult vabastava ravimvormina, et vältida järske kontsentratsioonitõuse vereplasmas. Ööpäevane annus tuleb jagada vähemalt kaheks üksikannuseks.

[...]

[Allolev tekst lisatakse antud lõiku, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

Ravi <väljamõeldud nimetus> tohib alustada ja seda peab jälgima arst, kes on kogenud migreeni ravis. Ravi tohib alustada ainult juhul, kui muu ravi on ebaefektiivne või ei ole talutav (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.6) ja kasu/riski suhet tuleb hoolikalt uuesti kaaluda ravi regulaarselt üle vaadates.

[...]

4.3 Vastunäidustused

[Allolev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

[...]

< väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

[...]

- Migreenihoogude profülaktika rasedatel ja rasestumisvõimelistel naistel, kes valproaadiga ravi ajal ei kasuta efektiivset kontratseptsioonimeetodit (vt lõigud 4.4 ja 4.6). Enne valproaadiga ravi alustamist peab rasedus olema välistatud.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

[Seda lõiku kaasajastatakse järgneva raamitud tekstiga]

Tütarlapsed / naissoost noorukid / rasestumisvõimelised naised / rasedus.

<Väljamõeldud nimetus> ei tohi kasutada tütarlaste, naissoost noorukite, rasestumisvõimeliste naiste ja rasedate raviks, välja arvatud juhul, kui alternatiivsed raviviisid on ebaefektiivsed või ei ole talutavad, seoses selle kõrge teratogeensuspotentsiaali ja arenguhäirete tekkeohu tõttu vastsündinutel, kes üsasiseselt puutusid kokku valproaadiga. Kasu ja riski suhet tuleb hoolikalt uuesti kaaluda ravi regulaarselt üle vaadates, puberteedieas ja kiireloomuliselt, kui rasestumisvõimeline naine, kes saab ravi < väljamõeldud nimetus>, planeerib rasedust või rasedust.

Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit ja neid tuleb teavitada ohtudest, mis on seotud <väljamõeldud nimetus> kasutamisega raseduse ajal (vt lõik 4.6).

[Järgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud migreeni profülaktikaks rasedatel ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta efektiivset kontratseptsioonimeetodit, sest olemasolevaid terapeutilisi alternatiive on piisavalt (vt lõik 4.3).

Arst peab tagama, et patsient saab kõikehõlmavat teavet ohtude kohta koos asjakohaste teabematerjalidega, nagu patsiendi teabevoldik, mis aitab kaasa ohtude mõistmisele.

Arst peab olema veendunud, et patsient mõistab järgnevat:

- rasedusaegse kokkupuutega seotud riskide, eriti teratogeensusohu ja arenguhäirete tekkeohu, olemus ja suurus;
- vajadus kasutada efektiivset rasestumisvastast vahendit;
- vajadus ravi regulaarselt hinnata;
- vajadus otsekohe arstiga nõu pidada arvatava rasestumise või raseduse kahtluse korral.

Kui naispatsient plaanib rasestuda, tuleb võimalusel teha kõik, et minna üle asjakohasele alternatiivsele ravile enne eostamist (vt lõik 4.6).

[Järgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

Kui naispatsient plaanib rasestuda või on rase, tuleb ravi valproaadiga lõpetada.

[Alljärgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

Ravi valproaadiga võib jätkata ainult pärast kasu ja riski suhte taashindamist arsti poolt, kellel on kogemusi <epilepsia> <või> <bipolaarse häire> ravis.

[...]

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

[...]

[Seda lõiku muudetakse, lisades järgnev tekst]

<Väljamõeldud nimetus> ei tohi kasutada tütarlaste, naissoost noorukite, rasestumisvõimeliste naiste ja rasedate raviks, välja arvatud juhul, kui alternatiivsed raviviisid on ebaefektiivsed või ei ole talutavad. Ravi ajal peavad rasestumisvõimelised naised kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. Kui naispatsient plaanib rasestuda, tuleb võimalusel teha kõik, et minna üle asjakohasele alternatiivsele ravile enne eostamist.

Valproaadiga seotud oht rasedusele

Valproaat nii monoravimina kui mitmikravi osana on seotud raseduspatoloogiate tekkega. Olemasolevad andmed viitavad, et kaasasündinud väärarendite risk valproaadi kasutamisel mitmikravi osana on suurem kui monoravi korral.

Kaasasündinud väärarendid

Metaanalüüsi (hõlmab nii patsiendiregistreid kui ka kohordiuuringuid) andmed näitavad, et kaasasündinud väärarendiga on 10,73% raseduse ajal valproaadi monoravi saanud epilepsiahaigete naiste lastest (95% usaldusvahemik: 8,16...13,29). See ületab suurte väärarendite tekke tõenäosust üldpopulatsioonis, kus see on ligikaudu 2%..3%. Risk sõltub annusest, kuid annusepiiri, millest väiksemate annuste korral ohtu ei ole, ei ole võimalik kindlaks teha.

Olemasolevad andmed näitavad väiksemate ja suuremate väärarendite tekkesageduse tõusu. Kõige sagedasemad väärarendid on neuraaltoru defektid, näo düsmorfism, huule- ja suulaelõhe, kraniostenooos, südame, neerude ja kuse-suguorganite defektid, käte-jalgade defektid (k.a kodarluu kahepoolne aplaasia) ja erinevate organsüsteemide mitmed anomaaliad.

Arenguhäired

Andmed näitavad, et üsasisene valproaadiga kokkupuude võib lastel põhjustada kõrvaltoimeid vaimses ja kehalises arengus. Risk on ilmselt annusest sõltuv, kuid annusepiiri, millest väiksemate annuste korral ohtu ei ole, ei ole võimalik kindlaks teha. Täpne riski gestatsiooniperiood ei ole teada ning riski kogu raseduse kestel ei saa välistada.

Uuringud on näidanud varase arengu aeglustumist, nt hilinenud kõne ja kõndimise algust, langenud intellektuaalset võimekust, kesist kõneoskust (rääkimine ja arusaamine) ning mäluhäireid 30%...40%-l eelkooliealistest lastest, kellel oli üsasisene kokkupuude valproaadiga.

Kooliealistel lastel (6-aastased), kellel oli üsasisene kokkupuude valproaadiga, oli intelligentsuskvoot (IQ) keskmiselt 7...10 punkti madalam, kui teiste epilepsiaravimitega kokku puutunud lastel. Ehkki kaasuvate tegurite mõju ei saa välistada, on tõendeid, et valproaadiga kokku puutunud laste intellektikahjustuse risk võib olla ema IQ-st sõltumatu.

Pika-ajaliste tulemuste kohta on vähe andmeid.

Olemasolevad andmed näitavad, et võrreldes uuringu üldpopulatsiooniga on valproaadiga kokku puutunud lastel suurem risk autismispektri häirete (ligikaudu kolmekordne) ja lapseea autismi (ligikaudu viiekordne) tekkeks.

Piiratud hulgal andmed viitavad, et looteas valproaadiga kokku puutunud lastel võib olla suurem tõenäosus aktiivsuse- ja tähelepanuhäire tekkeks.

Tütarlapsed, naissoost noorukid ja rasestumisvõimelised naised (vt ülal ja lõik 4.4)

Kui naine planeerib rasedust

[Alljärgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia näidustust]

- Lapseootel naise rasedusaegsed toonilis-kloonilised krampid ja epileptiline seisund koos hüpoksiga võivad olla eriti eluohtlikud rasedale ja lootele.

[Alljärgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

- Rasestuda kavatsevatel või rasedatel naistel tuleb uuesti hinnata valproaadiga ravimise vajadust.

[Alljärgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

- Rasestuda kavatsevatel või rasedatel naistel tuleb ravi valproaadiga lõpetada.

[Alljärgnev lause lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

- Kui naine kavatseb rasestuda, tuleb võimalusel teha kõik, et minna üle asjakohasele alternatiivsele ravile enne eostamist.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

Ravi valproaadiga ei tohi katkestada enne kui <epilepsia> <või> <bipolaarse häire> ravis kogenud arst on hinnanud valproaadiga ravi kasu/riski suhet patsiendile. Kui kasu/riski suhte hoolika hinnangu alusel jätkatakse raseduse ajal ravi valproaadiga, on soovitatav:

- Kasutada väikseimat efektiivset annust ja jagada valproaadi ööpäevane annus mitmeks väikseks annuseks, mida manustatakse päeva jooksul. Teiste ravimvormide asemel tuleb eelistada toimeainet prolongeeritult vabastavaid ravimvorme, et vältida järske kontsentratsioonitõuse vereplasmas.
- Foolhappe täiendav manustamine enne rasestumist võib vähendada neuraalsete defektide riski nagu kõikide raseduste puhul. Olemasolevad tõendid ei näita, et see hoiab ära sünnidefektid ja väärarendid, mis on tingitud kokkupuutest valproaadiga.
- Rakendada spetsiaalset prenataalset monitooringut võimalike neuraalsete defektide või teiste väärarendite kindlakstegemiseks.

[Alljärgnev lõik lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

<Väljamõeldud nimetus> on vastunäidustatud migreenihoogude profülaktikaks rasedatel ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta efektiivset kontratseptsioonimeetodit valproaadiga ravi ajal (vt lõigud 4.4 ja 4.6 eespool). Enne valproaadiga ravi alustamist peab rasedus olema välistatud.

[Kõik I lisas loetletud ravimid]

Risk vastsündinule

- Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud valproaati raseduse ajal, on väga harva teatatud hemorraagilise sündroomi juhtudest. Hemorraagilise sündroomiga kaasnevad trombotsütopeenia, hüpofibrinogeneemia ja/või hüübimisfaktorite sisalduse langus. Teatatud on ka afibrinogeneemiast, mis võib lõppeda surmaga. Seda sündroomi peab siiski eristama K-vitamiinist sõltuvate hüübimisfaktorite sisalduse langusest fenobarbitaali ja ensüümindutseerijate mõjul. Seetõttu peab vastsündinutel uurima trombotsüütide arvu, fibrinogeeni taset vereplasmas, hüübivusnäitajaid ja hüübimisfaktorite sisaldust.
- Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud valproaati raseduse kolmandal trimestril, on teatatud hüpoglükeemiajuhtudest:
- Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud valproaati raseduse ajal, on teatatud hüpoteireosiajuhtudest.
- Vastsündinutel, kelle emad on kasutanud valproaati raseduse viimasel trimestril, võivad tekkida ärajätunähud (ennekõike nt rahutus, ärrituvus, ülierutus, närvilisus, hüperkineesia, toonuse häired, treemor, krampid ja toitumishäired).

Imetamine

Valproaat eritub rinnapiima kontsentratsioonis mis moodustab 1%...10% kontsentratsioonist ema vereseerumis. Ravi saavate naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel ja imikutel on täheldatud hematoloogilisi häireid (vt lõik 4.8).

Tuleb otsustada, kas lõpetada rinnaga toitmine või lõpetada/mitte alustada ravi <väljamõeldud nimetus>, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fetiilsus

Valproaadiga ravitavatel naistel on teatatud amenorröast, hulgitsüstilistest munasarjadest ja testosteroonitaseme tõusust (vt lõik 4.8). Valproaat võib kahjustada ka meeste viljakust (vt lõik 4.8).

Teatised viitavad, et fertiilsushäired on pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

[...]

4.8 Kõrvaltoimed

[...]

Kaasasündinud väärarendid ja arenguhäired (vt lõigud 4.4 ja 4.6)

[...]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

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

[...]

PAKENDI INFOLEHT

[Allolev lõik lisatakse I lisa loetletud ravimipreparaatide pakendi infolehe algusesse]



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

[...]

HOIATUS

Raseduse ajal manustatud valproaat võib põhjustada sünnidefekte ja lapse varase arengu häireid. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel.

Teie arst räägib teile sellest, kuid te peate samuti järgima nõuandeid selle infolehe 2. lõigus. Teavitage oma arsti viivitamatult kui rasestute või kahtlustate rasedust.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

[...]

2. Mida on vaja teada enne <väljamõeldud nimetus> võtmist

[...]

Rasedus, imetamine ja viljakus

[Seda lõiku muudetakse, lisades alljärgnev tekst]

[...]

Oluline nõuanne naistele

- Valproaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.

[Alljärgnev lõik lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

- Ärge võtke valproaati, kui olete rase või rasestumisvõimeline naine ning te ei kasuta efektiivset rasestumisvastast vahendit.

[Järgnev tekst lisatakse I lisa loetletud kõikidele ravimipreparaatidele]

- Valproaadi võtmine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te võtate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100

sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.

- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Kui olete rasedumisvõimeline naine, siis tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute valproaadiga ravi ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada ravimi võtmist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga ja kokku leppinud plaani, kuidas võimalusel üle minna teisele ravimile.
- Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

RAVIMI ESMAKORDNE MÄÄRAMINE

Kui teile määratakse ravi valproaadiga esimest korda, peab arst olema selgitanud ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasedumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasedumisvastast vahendit kogu ravi vältel. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid

- Kasutage kindlasti efektiivset rasedumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

[Alljärgnev lõik lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

- Enne ravi alustamist valproaadiga peab rasedus olema välistatud.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOVIMATUS RASESTUDA

Kui te jätkate ravi valproaadiga, aga ei kavatse rasestuda, kasutage kindlasti tõhusat rasedumisvastast vahendit. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid

- Kasutage kindlasti efektiivset rasedumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOV RASESTUDA

[Alljärgnev lõik lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

Kui te proovite rasestuda, ei tohi te valproaati võtta. Ärge lõpetage rasedumisvastase vahendi kasutamist enne kui olete pidanud nõu oma arstiga. Arst lõpetab teie ravi ja annab nõu edasise suhtes.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

Kui te jätkate ravi valproaadiga ja soovite rasestuda, ei tohi te lõpetada ravi valproaadiga või rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud sellest oma arstiga. Peate rääkima oma arstiga varakult enne rasestumist, et võiksite rakendada mitmesuguseid meetmeid raseduse võimalikult sujuvaks kulgemiseks ning teie ja veel sündimata lapse riskide vähendamiseks nii palju kui võimalik.

Teie arst võib otsustada muuta valproaadi annust või vahetada ravimit, enne kui te üritate rasestuda.

Kui te rasestute, jälgitakse hoolikalt teie haiguse ravi ning veel sündimata lapse arengut.

[Alljärgnev tekst lisatakse kõikide näidustuste korral]

Kui te soovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga ning koostanud üheskoos tegevuskava, kuidas jätkata epilepsia/bipolaarse häire ravi ja vähendada ohte lapsele.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

- Kui olete rase või kahtlustate rasedust, lõpetage valproaadi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti vastuvõtule.

PLANEERIMATA RASESTUMINE RAVI AJAL

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

Lõpetage valproaadi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti vastuvõtule. Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäirete tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäire tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Kui te võtate valproaati ja arvate olevat rase või kahtlustate rasedust, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi võtmist kuni arst ei ole seda teile öelnud.

[Alljärgnev tekst lisatakse kõikide näidustuste korral]

Küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

- Ärge lõpetage valproaadi võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

- Kui olete rase või kahtlustate rasedust, lõpetage valproaadi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti vastuvõtule.

[Allolevat lauset kohandatakse vastavalt rahvuslikele nõuetele]

Lugege kindlasti patsiendi teabevoldikut ja allkirjastage riski teadvustamise vorm, mille arst või apteeker peab teile andma ja teiega läbi arutama.

[...]

3. Kuidas <ravimi välja mõeldud nimetus> võtta

[...]

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab epilepsia ja/või bipolaarse häire näidustust]

Ravi <välja mõeldud nimetus> peab alustama ja jälgima <epilepsia> <või> <bipolaarsete häirete> ravikogemusega arst.

[Alljärgnev tekst lisatakse ainult siis, kui kehtiv müügiluba hõlmab migreenihoogude profülaktika näidustust]

Ravi <välja mõeldud nimetus> peab alustama ja jälgima migreeni ravikogemusega arst.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Alljärgnev tekst lisatakse kõikide näidustuste korral]

[...]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma <arsti> <,> <või> <apteekri> <või> meditsiiniõega>. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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