

Liite III

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste, muutettavat kohdat

Huomaa:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin ovat seurausta referraaliprosessin päättymisestä.

Jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset voivat päivittää valmistetietoja myöhemmin yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa, jos se on tarkoituksenmukaista, Direktiivin 2001/83/EC kohdan III, 4. kappaleessa esitettyjen prosessien mukaisesti.

VALMISTEYHTEENVETO

[Alla oleva kappale on lisättävä kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden valmisteyhteenvedojen yläreunaan]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

[Kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden valmistetietoja on muutettava (tekstiä lisättävä, korvattava tai poistettava, kuten kohdassa on tarkoituksenmukaista) alla annettujen yhteisesti sovittujen sanamuotojen mukaisiksi.]

[...]

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[...]

Tytöt, nuoret naiset, hedelmällisessä iässä olevat naiset ja raskaana olevat naiset

<Kauppanimi>-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla erikoislääkärillä on oltava kokemusta <epilepsian> <tai> <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> hoidosta. Hoidon saa aloittaa vain niissä tapauksissa, joissa muut hoidot ovat tehottomia tai niitä ei siedetä (ks. kohdat 4.4 ja 4.6), ja hoidon hyödyt ja riskit on harkittava huolellisesti säännöllisissä hoidon arvioinneissa. <Kauppanimi>-hoitoa määrätessä on suositettava monoterapiaa, pienintä tehokasta annosta ja jos mahdollista, pitkävaikutteisia lääkeaineita suurten huippupitoisuuksien välttämiseksi. Päivittäinen annos on jaettava vähintään kahdeksi annokseksi.

[...]

[Alla oleva kappale on lisättävä kyseiseen kohtaan niille myyntiluvuille, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten ennaltaehkäisy]

<Kauppanimi> -hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla erikoislääkärillä on oltava kokemusta migreenin hoidosta. Hoidon saa aloittaa vain niissä tapauksissa, joissa muut hoidot ovat osoittautuneet tehottomiksi tai niitä ei siedetä (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.6), ja hoidon hyödyt ja riskit on harkittava huolellisesti säännöllisissä hoidon arvioinneissa.

[...]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Alla oleva teksti on lisättävä vain niille myyntiluvuille, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten ennaltaehkäisy]

[...]

<Kauppanimi> on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

[...]

- Migreenikohtausten ennaltaehkäisy raskauden aikana ja jos hedelmällisessä iässä oleva nainen ei käytä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää valproaattihoidon aikana (ks. kohdat 4.4 ja 4.6). Raskauden mahdollisuus on poissuljettava ennen valproaattihoidon aloitusta.

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

[Tähän kohtaan on lisättävä alla oleva laatikko.]

Tytöt / nuoret naiset / hedelmällisessä iässä olevat naiset / raskaus:

<Kauppanimi>-hoitoa ei saa käyttää tytöille, nuorille naisille, hedelmällisessä iässä oleville naisille tai raskaana oleville naisille, elleivät muut hoidot ole tehottomia tai huonosti siedettyjä, koska se on erittäin teratogeeninen ja kohdussa valproaatille altistuneella lapsella on riski saada kehityshäiriöitä. Hyödyt ja riskit on harkittava tarkkaan säännöllisissä hoidon arvioinneissa ja potilaan tullessa teini-ikään sekä kiireellisesti, kun <Kauppanimi>-hoitoa saava hedelmällisessä iässä oleva nainen suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja heille on kerrottava riskeistä, jotka liittyvät <Kauppanimi>-valmisteiden käyttöön raskauden aikana (ks. kohta 4.6).

[Seuraava lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten ennaltaehkäisy]

Migreenikohtausten ennaltaehkäisy <Kauppanimi>-valmisteella on vasta-aiheista raskauden aikana ja hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, jotka eivät käytä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää, sillä muita hoitovaihtoehtoja on saatavilla riittävästi (ks. kohta 4.3).

Lääkkeen määräjän on varmistettava, että potilaalle annetaan kattavat tiedot riskeistä sekä niihin liittyvät tärkeät materiaalit, kuten potilaan tietovihko, jonka tarkoitus on auttaa potilasta ymmärtämään riskit.

Lääkkeen määräjän on erityisesti varmistettava, että potilas ymmärtää:

- raskaudenaikaisen altistumisen riskin luonteen ja suuruusluokan, erityisesti teratogeenisuus- ja kehityshäiriöiden riskin
- tehokkaan ehkäisyn käytön tarpeen
- säännöllisten hoidon arviointien tarpeen
- kiireellisen tarpeen konsultoida lääkäriä, jos hän suunnittelee raskautta tai on mahdollista, että hän on raskaana.

Jos nainen suunnittelee raskautta, on yritettävä tehdä kaikki mahdollinen hoidon vaihtamiseksi sopivaan vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä, jos mahdollista (ks. kohta 4.6).

[Seuraava lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten ennaltaehkäisy]

Valproaattihoido on lopetettava naisilta, jotka suunnittelevat raskautta tai ovat raskaana.

[Seuraava lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai

kaksisuuntainen mielialahäiriö].

Valproaattihoitoa saa jatkaa vasta sen jälkeen, kun lääkäri, jolla on kokemusta <epilepsian> <tai> <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> hoidosta, on arvioinut uudelleen valproaattihoidon hyödyt ja riskit potilaalle.

[...]

Kohta 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[...]

[Tähän kohtaan on lisättävä seuraava sanamuoto]

<Kauppanimi>-valmistetta saa käyttää tytöille, nuorille naisille, hedelmällisessä iässä oleville naisille ja raskaana oleville naisille vain, jos muut hoidot ovat tehottomia tai niitä ei siedetä. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana. Jos nainen suunnittelee raskautta, on yritettävä tehdä kaikki mahdollinen hoidon vaihtamiseksi sopivaan vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä, jos mahdollista.

Valproaatille raskauden aikana altistumiseen liittyvä riski

Valproaatin käyttö sekä monoterapiana että yhdistelmäterapiana liitetään poikkeaviin raskauden lopputuloksiin. Saatavilla olevan tiedon mukaan valproaatin käyttöön yhdistelmähoitona liittyy suurempi epämuodostumien riski kuin valproaattiin monoterapiana.

Synnynnäiset epämuodostumat

Meta-analyysistä saadut tiedot (jotka sisälsivät rekistereitä ja kohorttitutkimuksia) ovat osoittaneet, että 10,73 % epilepsiaa sairastavien naisten raskauden aikana valproaatille altistuneista lapsista kärsii synnyynnäisistä epämuodostumista (95 % CI: 8,16 - 13,29). Tämä suurten epämuodostumien riski on suurempi verrattuna taustaväestöön, joiden riski on noin 2–3 %. Riski riippuu annoksesta, mutta raja-arvoa, jota pienemmillä annoksilla riskiä ei olisi, ei ole pystytty määrittämään.

Saatavilla olevat tiedot osoittavat pienten ja suurten epämuodostumien esiintyvyyden kasvun. Tavallisimpia epämuodostumia ovat hermostoputken kehityshäiriö, kasvojen epämuodostumat, huuli- ja suulakiha, ahdaskalloisuus, sydämen, munuaisten ja virtsa- ja sukupuolielinten puutteet, raajojen puutteet (sisältäen varttinäluun puutteet molemmin puolin) sekä useat epämuodostumat eri puolilla kehoa.

Kehityshäiriöt

Tiedot osoittavat, että kohdussa valproaatille altistuneilla lapsilla voi olla haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat älylliseen ja fyysiseen kehitykseen. Riski näyttää riippuvan annoksesta, mutta raja-arvoa, jota pienemmillä annoksilla riskiä ei olisi, ei ole pystytty määrittämään saatavilla olevista tiedoista. On epävarmaa, mikä raskauden jakso on riskialtis näille vaikutuksille, ja riskin mahdollisuutta koko raskauden aikana ei voida poissulkea.

Esikouluikäisille, kohdussa valproaatille altistuneille lapsille tehdyt tutkimukset osoittavat, että jopa 30–40 %:lla on ollut viiveitä varhaisessa kehityksessä, kuten viivästynyt puhumisen ja kävelemisen alkaminen, heillä on alentuneet älylliset taidot, heikentyneet kielelliset taidot (puhuminen ja ymmärtäminen) ja muistiongelmia.

Kouluikäisiltä (6-vuotiailta) kohdussa valproaatille altistuneilta lapsilta mitattu älykkyyssosamäärä oli keskimäärin 7–10 pistettä alhaisempi kuin niiden lasten, jotka olivat altistuneet muille

epilepsialääkkeille. Vaikka sekoittavien tekijöiden osuutta ei voida poissulkea, on olemassa todisteita siitä, että valproaatille altistuneiden lasten älykkyyden heikkenemisen riski ei riipu äidin älykkyydosamäärästä.

Pitkäaikaistuloksia on vain vähän.

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että kohdussa valproaatille altistuneet lapset ovat suuremmassa riskissä saada autismikirjon häiriöitä (noin kolminkertainen riski) ja sairastua lapsuusajan autismiin (noin viisinkertainen riski) verrattuna taustaväestöön.

Rajallinen tutkimustieto viittaa siihen, että kohdussa valproaatille altistuneet lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.

Tytöt, nuoret naiset ja hedelmällisessä iässä olevat naiset (ks. yllä ja kohta 4.4)

Jos nainen haluaa tulla raskaaksi

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena epilepsia]

- Raskauden aikana äidin toonis-klooniset epileptiset kohtaukset ja epileptiset sarjakohtaukset (status epilepticus), joihin liittyy hapenpuute, voivat sisältää erityisen kuolemanriskin äidille ja syntymättömälle lapselle.

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö]

- Jos nainen suunnittelee raskautta tai on raskaana, valproaattihoito on arvioitava uudelleen.

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia]

- Jos nainen suunnittelee raskautta tai tulee raskaaksi, valproaattihoito on lopetettava.

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö]

- Jos nainen suunnittelee raskautta, on yritettävä tehdä kaikki mahdollinen hoidon vaihtamiseksi sopivaan vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä, jos mahdollista.

[Alla oleva teksti on lisättävä kokonaan vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

Valproaattihoitoa ei saa keskeyttää ilman, että lääkäri, jolla on kokemusta <epilepsian> <tai> <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> hoidosta, arvioi uudelleen potilaaseen kohdistuvat hyödyt ja riskit. Jos valproaattihoitoon jatkaminen raskauden aikana on perusteltu huolellisen hyötyjen ja riskien arvioinnin jälkeen, on suositeltavaa:

- Käyttää pienintä tehokasta annosta ja jakaa päivittäinen valproaattiannos useaksi pieneksi annokseksi, jotka otetaan päivän kuluessa. Pitkävaikutteiset lääke muodot voivat olla muita lääke muotoja parempi vaihtoehto suurten huippupitoisuuksien välttämiseksi.
- Aloittaa foolihappolisä ennen raskautta. Se voi vähentää kaikissa raskauksissa todettuja hermostoputken kehityshäiriöitä. Ei ole kuitenkaan todisteita siitä, että se estäisi valproaatille altistumisesta johtuvia synnynnäisiä vikoja tai epämuodostumia.
- Aloittaa erityinen raskaudenaikainen seuranta, jossa seurataan sikiön kehitystä mahdollisten hermostoputken kehityshäiriöiden ja muiden epämuodostumien havaitsemiseksi.

[Seuraava kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia]

<Kauppanimi>-valmisteen käyttö migreenikohtausten profylaksiassa on vasta-aiheista raskauden aikana ja hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisymenetelmää valproaattihoidon aikana (ks. edellä kohdat 4.4 ja 4.6). Raskauden mahdollisuus on poissuljettava ennen valproaattihoidon aloitusta.

[Kaikille liitteessä I mainituille valmisteille]

Riskit vastasyntyneelle

- Vastasyntyneiltä, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, on raportoitu verenvuoto-oireyhtymätapauksia erittäin harvoin. Tämä verenvuoto-oireyhtymä liittyy trombosytopeniaan, hypofibrinogenemiaan ja/tai muiden hyytymistekijöiden vähenemiseen. On raportoitu myös afibrinogenemiaa, joka voi olla kuolemaan johtava. Tämä oireyhtymä on kuitenkin erotettava K-vitamiinitekijöiden vähenemisestä, jota voivat aiheuttaa fenobarbitaali ja muut entsyymi-induktorit. Siksi on tutkittava vastasyntyneen verihiutalemäärä, plasman fibrinogeenipitoisuus, hyytymiskokeet ja hyytymistekijät.
- Vastasyntyneiltä, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, on raportoitu hypoglykemiataapauksia.
- Vastasyntyneiltä, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, on raportoitu kilpirauhasen vajaatoimintatapauksia.
- Vastasyntyneille, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, voi ilmentyä vieroitusoireyhtymä (kuten erityisesti ahdistuneisuutta, ärtyvyyttä, yliärttyvyyttä, hermostuneisuutta, hyperkinesiaa, toonisuuden häiriöitä, vapinaa, kouristuksia ja ruokintaongelmia).

Imetys

Valproaatti erittyy äidinmaitoon. Pitoisuus äidinmaidossa on 1–10 % äidin seerumin valproaattipitoisuudesta. Hoitoa saaneiden äitien rintaruokituilla vastasyntyneillä/lapsilla on todettu hematologisia häiriöitä (ks. kohta 4.8).

On päätettävä keskeytetäänkö rintaruokinta vai keskeytetäänkö/pidättyädytäänkö <Kauppanimi>-hoidosta ottaen huomioon rintaruokinnan hyödyt lapselle ja hoidon hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Valproaattia käyttäneillä naisilla on raportoitu amenorreaa, monirakkulaisia munasarjoja ja suurentunutta testosteronitasoa (ks. kohta 4.8). Valproaatin anto voi heikentää myös miesten hedelmällisyyttä (ks. kohta 4.8). Tapausraportit osoittavat, että vaikutukset hedelmällisyyteen menevät ohi hoidon lopettamisen jälkeen.

[...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[...]

Synnynnäiset epämuodostumat ja kehityshäiriöt (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

[...]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

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

[...]

PAKKAUSSELOSTE

[Alla oleva kappale on lisättävä kaikkien liitteessä I mainittujen valmisteiden pakkausselosteiden yläreunaan]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

VAROITUS

Valproaatti voi aiheuttaa syntymävikoja ja häiriöitä lapsen varhaisessa kehityksessä, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita. Kerro lääkärille välittömästi, jos tulet raskaaksi tai ajattelet, että saatat olla raskaana.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <kauppanimi>-valmistetta

[...]

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[Tähän kohtaan on lisättävä alla oleva sanamuoto]

[...]

Tärkeää tietoa naisille

- Valproaatti voi olla haitallista syntymättömälle lapselle, jos nainen käyttää sitä raskauden aikana.

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

- Älä käytä valproaattia, jos olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, etkä käytä tehokasta raskaudenehkäisyä.

[Seuraava teksti on lisättävä kaikille liitessä I mainituille valmisteille]

- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin.
- Se voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Raportoituja syntymävikoja ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla); kasvojen ja kallon epämuodostumat; sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat; raajojen puutteet.
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia syntymävikoja. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on syntymävikoja. Vertailuna naisille, joilla ei ole epilepsiaa, syntyneillä vauvoilla 2–3 vauvalla 100:sta on jokin syntymävikä.
- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommat kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on hieman todisteita, että lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, lääkäri määrää sinulle valproaattia vain, jos muut lääkkeet on todettu tehottomiksi sinulle.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa ja sopinut suunnitelman lääkkeen vaihtamiseksi toiseksi valmisteeksi, jos se on mahdollista.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

ENSIMMÄINEN LÄÄKEMÄÄRÄYS

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään valproaattia, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Kun olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskaudenehkäisyä valproaattihoidon aikana. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Pääviestit:

- Varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvuille, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

- Raskauden mahdollisuus on poissuljettava ennen valproaattihoidon aloitusta.

HOIDON JATKAMINEN JA PIDÄTTÄYTYMINEN LAPSEN HANKINNASTA

Jos jatkat valproaattihoitoa etkä suunnittele vauvan hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitse ehkäisyneuvontaa.

Pääviestit:

- Varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

HOIDON JATKAMINEN JA VAUVAN YRITTÄMISEN HARKINTA

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

Jos yrität vauvaa, sinun ei pidä käyttää valproaattia. Älä lopeta ehkäisyn käyttöä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa. Lääkäri lopettaa hoitosi ja antaa sinulle lisäneuvoja.

[Koko alla oleva teksti on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

Jos valproaattihoitosi jatkuu ja olet nyt alkanut ajatella lapsen yrittämistä, et saa lopettaa valproaattihoitoa etkä ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Sinun täytyy puhua lääkärille hyvissä ajoin ennen kuin tulet raskaaksi, jotta voit järjestellä useat asiat siten, että raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvia riskejä voidaan pienentää mahdollisimman paljon.

Lääkäri voi päättää valproaattiannoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen, ennen kuinalat yrittää lapsen saamista.

Jos tulet raskaaksi, sinua tullaan seuraamaan tarkasti perussairautesi hoitamiseksi ja syntymättömän lapsesi kehittymisen tarkastamiseksi.

[Alla oleva teksti on lisättävä kaikille indikaatioille].

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lapsen. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

Pääviestit:

- Älä lopeta raskaudenehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että epilepsian/kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoito pysyy hallinnassa ja vauvaan kohdistuvat riskit on pienennetty.

[Alla oleva teksti on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

- Kerro lääkärille heti, kun tiedät olevasi raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

- Lopeta valproaatin käyttö ja sovi kiireellinen vastaanottoaika, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

SUUNNITTELEMATON RASKAUS JATKUVAN HOIDON AIKANA

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

Lopeta valproaatin käyttö ja sovi kiireellinen vastaanottoaika lääkärin kanssa. Valproaattia käyttäneille äideille syntyneillä vauvoilla on vakava riski saada syntymävikoja ja kehityshäiriöitä, jotka voivat heikentää vauvojen kuntoa vakavasti.

[Koko alla oleva teksti on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

Valproaattia käyttäneille äideille syntyneillä vauvoilla on vakava riski saada syntymävikoja ja kehityshäiriöitä, jotka voivat heikentää vauvojen kuntoa vakavasti. Jos käytät valproaattia ja epäilet olevasi raskaana tai että saattaisit olla raskaana, ota heti yhteys lääkäriin. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ennen kuin lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.

[Alla oleva teksti on lisättävä kaikille indikaatioille].

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

Pääviestit:

- Kerro lääkärille heti, jos tiedät tai epäilet olevasi raskaana.

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheina epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

- Älä lopeta valproaatin käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.

[Alla oleva lause on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

- Lopeta valproaatin käyttö ja sovi kiireellinen vastaanottoaika lääkärin kanssa, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

[Tämä alla oleva lause muokataan kansallisten vaatimusten mukaisesti]

Varmista, että luet potilasohjeen ja allekirjoitat Riskin hyväksyminen –lomakkeen, jonka lääkärin tai apteekkihenkilökunnan on annettava sinulle ja josta heidän on keskusteltava kanssasi.

[...]

3. Miten <kauppanimi>-valmistetta käytetään

[...]

[Alla oleva teksti on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena epilepsia ja/tai kaksisuuntainen mielialahäiriö].

<Kauppanimi>-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut <epilepsian> <tai> <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> hoitoon.

[Alla oleva kappale on lisättävä vain niille myyntiluvulle, joilla on käyttöaiheena migreenikohtausten profylaksia].

<Kauppanimi>-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut migreenin hoitoon.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Tähän kappaleeseen lisätään alla oleva sanamuoto kaikille indikaatioille].

[...]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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