

Dodatak III.

Izmjene odgovarajućih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno revidirati nacionalna nadležna tijela u suradnji s referentnom državom članicom, ako je to potrebno, sukladno postupcima propisanim u poglavlju 4. glave III Direktive 2001/83/EZ.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

[Sljedeću izjavu treba ubaciti na početak Sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove navedene u Dodatku I]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

[...]

[Trenutno odobrene informacije o lijeku za sve lijekove navedene u Dodatku I treba izmijeniti (po potrebi ubaciti, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da uključuju usuglašen tekst naveden u nastavku]

[...]

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[...]

Djevojčice, adolescentice, žene reproduktivne dobi i trudnice

Liječenje lijekom <Zaštićeno ime> mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju <epilepsije> <ili> <bipolarnog poremećaja>. Liječenje se smije započeti samo ako druge terapije nisu djelotvorne ili ako ih bolesnica ne podnosi (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6), a koristi i rizike treba pomno ponovno razmotriti prilikom redovitih ocjena liječenja. <Zaštićeno ime> je poželjno propisati u monoterapiji i u najnižoj djelotvornoj dozi, po mogućnosti u formulaciji s produljenim oslobađanjem kako bi se izbjegle visoke vršne koncentracije u plazmi. Dnevnu dozu treba podijeliti na najmanje dvije zasebne doze.

[...]

[Sljedeći odlomak treba uključiti u ovaj dio samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju profilakse migrenskih napadaja]

Liječenje lijekom <Zaštićeno ime> mora započeti i nadzirati isključivo specijalist s iskustvom u liječenju migrene. Liječenje se smije započeti samo ako druge terapije nisu djelotvorne ili ako ih bolesnica ne podnosi (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.6), a koristi i rizike treba pomno ponovno razmotriti prilikom redovitih ocjena liječenja.

[...]

Dio 4.3 Kontraindikacije

[Tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju profilakse migrenskih napadaja]

[...]

<Zaštićeno ime> je kontraindiciran u sljedećim situacijama:

[...]

- Profilaksa migrenskih napadaja u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite kontracepcijske metode tijekom liječenja valproatom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6). Prije početka liječenja valproatom mora se isključiti trudnoća.

[...]

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[...]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da sadrži sljedeći uokvireni tekst]

Djevojčice/adolescentice/žene reproduktivne dobi/trudnice:

<Zaštićeno ime> se u djevojčica, adolescentica, žena reproduktivne dobi i trudnica smije primjenjivati samo ako druge terapije nisu djelotvorne ili ako ih bolesnica ne podnosi, jer <Zaštićeno ime> ima visok teratogeni potencijal i postoji rizik od razvojnih poremećaja u djece izložene valproatu *in utero*. Koristi i rizike treba pomno ponovno razmotriti tijekom redovitih ocjena liječenja, u pubertetu te hitno kada žena reproduktivne dobi liječena lijekom <Zaštićeno ime> planira trudnoću ili zatrudni.

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja te ih treba upozoriti na rizike povezane s primjenom lijeka <Zaštićeno ime> tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.6).

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju profilakse migrenskih napadaja]

<Zaštićeno ime> je kontraindiciran za profilaksu migrena u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite metode kontracepcije jer postoji dovoljno drugih terapijskih mogućnosti (vidjeti dio 4.3).

Liječnik koji propisuje lijek mora bolesnici dati detaljne informacije o rizicima, kao i relevantne materijale poput knjižice s informacijama za bolesnicu, kako bi joj pomogao razumjeti rizike.

Osobito je važno da se liječnik koji propisuje lijek pobrine da bolesnica razumije:

- prirodu i opseg rizika izlaganja lijeku tijekom trudnoće, osobito teratogene rizike i rizike od razvojnih poremećaja
- potrebu za korištenjem učinkovite kontracepcije
- potrebu za redovitim ocjenjivanjem liječenja
- potrebu da se odmah obrati svome liječniku ako razmišlja o trudnoći ili ako postoji mogućnost da je trudna.

U žena koje planiraju trudnoću treba poduzeti sve moguće mjere kako bi ih se prije začeća prebacilo na drugu odgovarajuću terapiju, ako je to moguće (vidjeti dio 4.6).

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju profilakse migrenskih napadaja]

U žena koje planiraju trudnoću ili su trudne, terapija valproatom mora se prekinuti.

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnih poremećaja].

Terapija valproatom smije se nastaviti tek nakon ponovne procjene koristi i rizika liječenja valproatom za bolesnicu, koju mora provesti liječnik s iskustvom u liječenju <epilepsije> <ili> <bipolarnog poremećaja>.

[...]

Dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[...]

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

<Zaštićeno ime> se u djevojčica, adolescentica, žena reproduktivne dobi i trudnica smije primjenjivati samo ako druge terapije nisu djelotvorne ili ako ih bolesnica ne podnosi. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja. U žena koje planiraju trudnoću treba poduzeti sve moguće mjere kako bi ih se prije začeća prebacilo na drugu odgovarajuću terapiju, ako je to moguće.

Rizik povezan s izlaganjem valproatu tijekom trudnoće

I monoterapija valproatom i politerapija koja uključuje valproat povezuju se s patološkim ishodima trudnoće. Dostupni podaci ukazuju na to da se antiepileptična politerapija koja uključuje valproat povezuje s većim rizikom od prirođenih malformacija nego monoterapija valproatom.

Prirođene malformacije

Podaci dobiveni u meta-analizi (uključujući registre i kohortna ispitivanja) pokazuju da 10,73% djece žena s epilepsijom liječenih monoterapijom valproatom tijekom trudnoće ima prirođene malformacije (95% CI: 8,16 – 13,29). Ovaj rizik od značajnih malformacija veći je nego u općoj populaciji, u kojoj iznosi približno 2-3%. Rizik ovisi o dozi, ali ne može se utvrditi granična doza ispod koje rizik ne postoji.

Dostupni podaci ukazuju na povećanu incidenciju manjih i većih malformacija. Najčešće vrste malformacija uključuju poremećaje neuralne cijevi, dismorfiju lica, rascjep usne i nepca, kraniosinostozu, oštećenja srca, bubrega i urogenitalnog trakta, oštećenja ekstremiteta (uključujući obostranu aplaziju palčane kosti) i veći broj anomalija koje zahvaćaju različite tjelesne sustave.

Razvojni poremećaji

Podaci pokazuju da izloženost valproatu *in utero* može štetno utjecati na mentalni i fizički razvoj izložene djece. Čini se da rizik ovisi o dozi, ali se na temelju dostupnih podataka ne može odrediti granična doza ispod koje rizik ne postoji. Nije poznato točno gestacijsko razdoblje u kojem su ti rizici prisutni pa se ne može isključiti mogućnost postojanja rizika tijekom čitave trudnoće.

Ispitivanja provedena u djece predškolske dobi izložene valproatu *in utero* pokazuju da do 30-40% djece ima zastoje u ranom razvoju, kao što su kasniji početak govora i hodanja, slabije razvijene intelektualne sposobnosti, loše jezične vještine (govor i razumijevanje) te poteškoće s pamćenjem.

Kvocijent inteligencije (IQ) mjeran u djece školske dobi (6-godišnjaci) koja su bila izložena valproatu *in utero* prosječno je bio 7-10 bodova niži nego u djece izložene drugim antiepilepticima. Iako se ne može isključiti uloga ometajućih faktora, postoje dokazi koji pokazuju da bi rizik od poremećaja intelektualnih sposobnosti u djece izložene valproatu mogao biti neovisan o majčinu kvocijentu inteligencije.

Podaci o dugoročnim ishodima su ograničeni.

Dostupni podaci pokazuju da u djece izložene valproatu *in utero* postoji povećan rizik od poremećaja iz autističnog spektra (približno trostruko veći) i autizma u djetinjstvu (približno peterostruko veći) nego u općoj ispitivanoj populaciji.

Ograničeni podaci ukazuju na to da bi u djece izložene valproatu *in utero* mogla postojati veća vjerojatnost razvoja simptoma poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD).

Djevojčice, adolescentice i žene reproduktivne dobi (vidjeti gore i dio 4.4)

Ako žena želi planirati trudnoću

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju liječenja epilepsije].

- Toničko-klonički napadaji i epileptički status praćen hipoksijom u majke tijekom trudnoće mogu predstavljati poseban rizik od smrti za majku i nerođeno dijete.

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnih poremećaja]

- U žena koje planiraju trudnoću ili su trudne, mora se ponovno ocijeniti terapija valproatom.

[Sljedeću rečenicu treba uključiti ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju profilakse migrenskih napadaja]

- Ako žena planira trudnoću ili zatrudni, terapija valproatom mora se prekinuti.

[Sljedeću rečenicu treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnih poremećaja]

- U žena koje planiraju trudnoću treba poduzeti sve moguće mjere kako bi ih se prije začela prebacilo na drugu odgovarajuću terapiju, ako je to moguće.

[Sav tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnih poremećaja]

Terapija valproatom ne smije se prekinuti prije nego što liječnik s iskustvom u liječenju <epilepsije> <ili> <bipolarnog poremećaja> ponovno ocijeni koristi i rizike liječenja valproatom za bolesnicu. Ako se temeljem pomne procjene rizika i koristi liječenje valproatom nastavi tijekom trudnoće, preporučuje se:

- Primijeniti najnižu djelotvornu dozu i podijeliti dnevnu dozu na nekoliko manjih doza koje se uzimaju tijekom dana. Formulacija s produljenim oslobađanjem mogla bi biti pogodnija za liječenje od ostalih formulacija kako bi se izbjegle visoke vršne koncentracije u plazmi.
- Uzimanje nadomjestaka folne kiseline prije trudnoće moglo bi smanjiti rizik od oštećenja neuralne cijevi, koja su česta kod svih trudnoća. Međutim, dostupni podaci ne pokazuju da ona sprječava prirođene mane ili malformacije uzrokovane izlaganjem valproatu.
- Treba uvesti specijalizirano prenatalno praćenje kako bi se otkrila moguća oštećenja neuralne cijevi ili druge malformacije.

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju profilakse migrenskih napadaja]

<Zaštićeno ime> je kontraindiciran za profilaksu migrenskih napadaja u trudnica i žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja valproatom (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6 gore). Prije početka liječenja valproatom mora se isključiti trudnoća.

[Za sve lijekove navedene u Dodatku I]

Rizik u novorođenčeta

- U novorođenčadi majki koje su tijekom trudnoće uzimale valproat vrlo su rijetko prijavljeni slučajevi hemoragijskog sindroma. Taj je hemoragijski sindrom povezan s trombocitopenijom, hipofibrinogenemijom i/ili smanjenom razinom drugih koagulacijskih faktora. Prijavljena je i afibrinogenemija, koja može biti smrtonosna. Međutim, taj se sindrom mora razlikovati od smanjenja razine faktora ovisnih o vitaminu K koje induciraju fenobarbital i induktori enzima. Stoga u novorođenčadi treba odrediti broj trombocita i razinu fibrinogena u plazmi te provesti koagulacijske testove i odrediti koagulacijske faktore.
- U novorođenčadi majki koje su uzimale valproat tijekom trećeg tromjesečja trudnoće prijavljeni su slučajevi hipoglikemije.
- U novorođenčadi majki koje su uzimale valproat tijekom trudnoće prijavljeni su slučajevi hipotireoze.
- U novorođenčadi majki koje su uzimale valproat tijekom trećeg tromjesečja trudnoće mogu se javiti simptomi ustezanja (osobito agitacija, razdražljivost, prekomjerno uzbuđivanje, nervozni pokreti, hiperkinezija, poremećaji tonusa, tremor, konvulzije i poremećaji hranjenja).

Dojenje

Valproat se izlučuje u majčino mlijeko u koncentraciji koja se kreće u rasponu od 1% do 10% koncentracije u serumu majke. U dojenčadi/novorođenčadi liječenih žena primijećeni su hematološki poremećaji (vidjeti dio 4.8).

Mora se donijeti odluka o tome hoće li se prekinuti dojenje ili obustaviti/privremeno prekinuti terapija lijekom <Zaštićeno ime>, uzimajući u obzir koristi dojenja za dijete i koristi liječenja za ženu.

Plodnost

U žena liječenih valproatom prijavljeni su amenoreja, policistični jajnici i povišene razine testosterona (vidjeti dio 4.8). Primjena valproata može negativno utjecati i na plodnost muškaraca (vidjeti dio 4.8). Prikazi slučajeva pokazuju da su poremećaji plodnosti reverzibilni nakon prekida liječenja.

[...]

Dio 4.8 Nuspojave

[...]

Prirođene malformacije i razvojni poremećaji (vidjeti dio 4.4 i dio 4.6).

[...]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V*.

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

[...]

UPUTA O LIJEKU

[Ovu izjavu treba navesti na početku Upute o lijeku za sve lijekove navedene u Dodatku I]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

[...]

UPOZORENJE

Valproat može uzrokovati prirođene mane i poteškoće u ranom razvoju djeteta ako se uzima tijekom trudnoće. Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije cijelo vrijeme liječenja.

Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome, ali morate se pridržavati i savjeta u dijelu 2. ove upute. Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

[...]

Dio 2 Što morate znati prije nego počnete uzimati <Zaštićeno ime>

[...]

Trudnoća, dojenje i plodnost

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

[...]

Važni savjeti za žene

- Valproat može naštetiti nerođenom djetetu ako ga žena uzima tijekom trudnoće.

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

- Nemojte uzimati valproat ako ste trudni ili ako ste žena u reproduktivnoj dobi koja ne koristi učinkovitu kontracepciju.

[Tekst u nastavku treba uključiti kod svih lijekova navedenih u Dodatku I]

- Valproat nosi određene rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose određen rizik.
- Može uzrokovati ozbiljne prirodne mane i utjecati na to kako se dijete razvija dok raste. Prijavljene prirodne mane uključuju rascjep kralježnice (*spina bifida*; stanje kod kojega kosti kralježnice nisu pravilno razvijene); malformacije lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, mokraćnih putova i spolnih organa; oštećenja ekstremiteta.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, kod Vas postoji veći rizik da ćete roditi dijete s prirođenim manama koje će trebati liječiti nego kod drugih žena. Budući da se valproat koristi već mnogo godina, znamo da će u žena liječenih valproatom približno 10 djece na svakih 100 rođenih imati prirodne mane. Među ženama koje nemaju epilepsiju, taj omjer iznosi 2-3 djeteta na 100 rođenih.
- Procjenjuje se da bi do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu, a postoje i neki dokazi da bi ta djeca mogla biti sklonija razvoju simptoma poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (engl. *attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD).
- Ako ste žena koja može zatrudnjeti, liječnik Vam smije propisati valproat samo ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što bi se moglo dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom i dok s njim ne dogovorite plan za prelazak na neki drugi lijek, ako je to moguće.
- Pitajte svog liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjeti. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od prirodnih mana povezanih s primjenom valproata.

PRVI RECEPT

Ako je ovo prvi put da Vam je propisan valproat, liječnik Vam je vjerojatno objasnio rizike za nerođeno dijete ako zatrudnite. Kada dosegnete reproduktivnu dob, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom čitava liječenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili otidite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

Ključne poruke:

- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije.
- Odmah recite svome liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

- Prije početka liječenja valproatom mora se isključiti trudnoća.

NASTAVAK LIJEČENJA BEZ PLANIRANJA TRUDNOĆE

Ako nastavljate liječenje valproatom, ali ne planirate imati dijete, obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili otidite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

Ključne poruke:

- Obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije.
- Odmah recite svome liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

NASTAVAK LIJEČENJA I RAZMATRANJE TRUDNOĆE

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

Ako pokušavate zatrudnjeti, ne smijete koristiti valproat. Nemojte prestati koristiti kontracepciju dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom. Liječnik će prekinuti liječenje i savjetovati Vas o daljnjim postupcima.

[Sav tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnog poremećaja].

Ako nastavljate liječenje valproatom i sada razmišljate o trudnoći, ne smijete prestati uzimati valproat ni kontraceptiv dok o tome ne razgovarate s liječnikom koji Vam je propisao lijek. Razgovarajte sa svojim liječnikom puno prije nego što zatrudnite kako biste mogli poduzeti neke mjere koje će omogućiti da trudnoća prođe što mirnije i da se što više smanje rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete.

Vaš će liječnik možda odlučiti promijeniti dozu valproata ili će Vas prebaciti na drugi lijek prije nego što pokušate zatrudnjeti.

Ako zatrudnite, liječnik će Vas pažljivo nadzirati kako bi mogao liječiti Vašu osnovnu bolest i kontrolirati razvoj nerođena djeteta.

[Tekst u nastavku treba uključiti kod svih indikacija].

Pitajte svog liječnika o uzimanju folne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjeti. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od prirođenih mana povezanih s primjenom valproata.

Ključne poruke:

- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom i zajedno osmislite plan kojim ćete epilepsiju/bipolarni poremećaj držati pod kontrolom i smanjiti rizik za Vaše dijete.

[Tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnog poremećaja].

- Ako saznate da ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

- Prestanite uzimati valproat i hitno posjetite liječnika ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni.

NEPLANIRANA TRUDNOĆA TIJEKOM LIJEČENJA

[Sljedeći odlomak treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

Prestanite uzimati valproat i hitno posjetite svoga liječnika. U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od prirodnih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost.

[Sav tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju liječenja epilepsije i/ili bipolarnog poremećaja].

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od prirodnih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost. Ako uzimate valproat i zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svome liječniku. Nemojte prestati uzimati lijek sve dok Vam to ne kaže liječnik.

[Tekst u nastavku treba uključiti kod svih indicacija].

Pitajte svog liječnika o uzimanju folne kiseline. Folna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od prirodnih mana povezanih s primjenom valproata.

Ključne poruke:

- Ako saznate da ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

[Rečenicu u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnog poremećaja].

- Nemojte prestati uzimati valproat ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.

[Rečenicu u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

- Prestanite uzimati valproat i hitno posjetite liječnika ako zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni.

[Sljedeću rečenicu treba prilagoditi nacionalnim zahtjevima]

Obavezno pročitajte Knjižicu za bolesnicu i potpišite obrazac kojim potvrđujete da ste upoznati s rizikom, koji bi Vam trebao dati i o njemu s Vama razgovarati Vaš liječnik ili ljekarnik.

[...]

3. Kako uzimati <Zaštićeno ime>

[...]

[Tekst u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indicacije liječenja epilepsije i/ili bipolarnog poremećaja].

Liječenje lijekom <Zaštićeno ime> mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju <epilepsije> <ili> <bipolarnih poremećaja>.

[Odlomak u nastavku treba uključiti samo ondje gdje odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje indikaciju "profilaksa migrenskih napadaja"].

Liječenje lijekom <Zaštićeno ime> mora započeti i nadzirati isključivo specijalist s iskustvom u liječenju migrene.

[...]

4. Moguće nuspojave

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi sljedeći tekst]

[...]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V*. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

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