

III. melléklet

Az Alkalmazási előírások és Betegtájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az Alkalmazási előírás és betegtájékoztató vonatkozó pontjai a referral eljárás eredményeként kerülnek módosításra.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai később frissíthetik a Referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

[Az alábbi megállapítást az I. mellékletben említett minden készítmény alkalmazási előírásának az elejére be kell illeszteni.]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

[...]

[Az I. mellékletben szereplő minden készítmény jelenlegi kísérőiratát úgy kell módosítani (adott esetben beilleszteni, kicserélni vagy kitörölni a szöveget), hogy az visszatükrözze az elfogadott szöveget, az alábbiak szerint]

[...]

4.2 pont Adagolás és alkalmazás

[...]

Leánygyermek, serdülőkorú lányok, fogamzóképes korban lévő nők és terhes nők

A <kereskedelmi név>-kezelést az <epilepszia> <vagy> <bipoláris betegség> kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdni és ellenőrizni. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha az egyéb kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatók (lásd 4.4 és 4.6 pont) és a kezelés rendszeres felülvizsgálatakor az előnyt és kockázatot körültekintően újra kell értékelni. A < kereskedelmi név >-t lehetőleg monoterápiaként kell felírni, a legkisebb hatásos adagban, amennyiben lehetséges retard gyógyszerformában, a magas plazmacsúcskoncentráció elkerülése érdekében. A napi adagot legalább két egyszeri adagra kell elosztani.

[...]

[Az alábbi bekezdést akkor kell beilleszteni ebbe a pontba, amennyiben a forgalomba hozatali engedély tartalmazza a migrénes rohamok megelőzése indikációt]

A < kereskedelmi név >-kezelést kizárólag a migrén kezelésében jártas szakorvos kezheti el és ellenőrizheti. A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha az egyéb kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatók (lásd 4.3, 4.4 és 4.6 pont) és az előnyt és kockázatot körültekintően újra kell értékelni a kezelés rendszeres felülvizsgálatakor.

[...]

4.3 pont Ellenjavallatok

[Az alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a migrénes rohamok megelőzése indikációt]

[...]

A < kereskedelmi név > a következő esetekben ellenjavallt:

[...]

- A migrénes rohamok megelőzése terhességben és fogamzóképes korban lévő nők esetében, akik a valproát-kezelés alatt nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátló módszereket (lásd 4.4 és 4.6 pont). A valproát-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhesség fennállását.

[...]

4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi bekeretezett részt]

Leánygyermek/Serdülőkorú lányok/Fogamzóképes korban lévő nők/Terhesség:

A <kereskedelmi név> nem alkalmazható leánygyermek, serdülőkorú lányok, fogamzóképes korban lévő nők és terhes nők esetében, kivéve, ha az alternatív kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatóak, mivel magas teratogén potenciállal és a fejlődési rendellenességek kockázatával rendelkezik az in utero valproátnak kitett újszülöttekben. Körültekintően újra kell értékelni az előnyt és a kockázatot a kezelés rendszeres felülvizsgálatakor, pubertáskorban és sürgősen akkor, amikor egy <kereskedelmi név>-vel kezelt fogamzóképes korban lévő nő terhességet tervez vagy terhes lesz.

A fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt valamint tájékoztatni kell őket a terhesség alatti < kereskedelmi név > alkalmazással összefüggő kockázatokról (lásd 4.6 pont).

[A következő mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély tartalmazza a migrénes rohamok megelőzése indikációt]

Terhes nők és fogamzóképes korban lévő nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátló módszereket, a <kereskedelmi név> ellenjavallt a migrén megelőzésére, amennyiben hatékony terápiás alternatívák léteznek.

A gyógyszert felíró orvosnak biztosítania kell, hogy a beteg rendelkezzen a kockázatokra vonatkozó átfogó információkkal, az olyan lényeges anyagokkal együtt, mint egy beteg tájékoztató-füzet, mely a kockázatok megértését segíti.

Főképpen arról kell a gyógyszert felíró orvosnak meggyőződnie, hogy a beteg megérti:

- Az in utero expozícióval járó kockázatok természetét és jelentőségét, különösen a teratogén kockázatok és a fejlődési rendellenességek kockázatát.
- A hatékony fogamzásgátlás alkalmazásának szükségességét.
- A kezelés rendszeres felülvizsgálatának szükségességét.
- Annak fontosságát, hogy azonnal keresse fel kezelőorvosát ha terhességet tervez, vagy ha fenáll a terhesség lehetősége.

Terhességet tervező nőknél mindenképpen törekedni kell arra, hogy a fogamzás előtt egy megfelelő alternatív kezelésre térjenek át, ha lehetséges (lásd 4.6 pont).

[A következő mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a migrénes rohamok megelőzése indikációt]

A terhességet tervező vagy terhes nők esetében a valproát-kezelést le kell állítani.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy bipoláris betegség indikációt].

A valproát-kezelés csak azután folytatható, hogy az <epilepszia> <vagy> <bipoláris betegség> kezelésében jártas szakorvos, újraértékelte a beteg valproát-kezelésének előnyeit és kockázatait.

[...]

4.6 pont Termékenység, terhesség és szoptatás

[...]

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza a következő szöveget]

A < kereskedelmi név > nem alkalmazható leánygyermek, serdülőkorú lányok, fogamzóképes korban lévő nők és terhes nők esetében kivéve, ha az egyéb kezelések hatástalanok vagy nem tolerálhatóak. A fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt. Terhességet tervező nőknél mindenképpen törekedni kell arra, hogy a fogamzás előtt egy megfelelő alternatív kezelésre térjenek át, ha lehetséges.

Terhesség alatti valproát expozíció kockázata

Mind a valproát monoterápia, mind a valproát politerápia a terhesség kóros következményeivel jár. A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a veleszületett fejlődési rendellenességek nagyobb kockázatával jár az epilepszia-ellenes politerápia, beleértve a valproátot is, mint a valproát monoterápia.

Veleszületett fejlődési rendellenességek

Egy meta-analízis adatai (beleértve regisztereket és kohorsz vizsgálatokat) azt mutatták, hogy a terhesség alatt valproát monoterápiában részesülő epilepsziás nők gyermekének 10,73%-a szenved veleszületett fejlődési rendellenességben (95% CI:8,16 - 13,29). Ez a kockázat a major fejlődési rendellenességeket tekintve nagyobb, mint az átlag lakosság esetén, ahol a kockázat körülbelül 2-3%. A kockázat dóziszfüggő, de a küszöbértéket, amely alatt nincs kockázat, nem megállapítható.

A rendelkezésre álló adatok a minor és major fejlődési rendellenességek előfordulásának növekedését mutatják. A fejlődési rendellenességek leggyakoribb típusai közé tartoznak a velőcsőzáródási rendellenességek, facialis dysmorphismus, ajak-, és száypad hasadék, craniostenosis, szív-, vese és húgyúti rendellenességek, végtagfejlődési rendellenességek (ideértve a radius kétoldali apláziáját) és a test különböző szerveit érintő multiplex anomáliák.

Fejlődési zavarok

Az adatok azt mutatják, hogy az in utero valproát expozíciónak káros hatásai lehetnek az expozíciónak kitett gyermekek mentális és fizikai fejlődésére. A kockázat dóziszfüggőnek tűnik, de a küszöbértéket, mely alatt nincs kockázat, a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megállapítani. Ezen hatások kockázatának pontos gestációs ideje bizonytalan és a kockázat lehetősége az egész terhesség alatt nem zárható ki.

In utero valproátnak kitett, óvodáskorú gyermekek körében végzett vizsgálatok azt mutatják, hogy közel 30-40%-uk késést mutat a korai fejlődésben, úgymint a beszéd és járás késése, alacsonyabb intellektuális készségek, rossz nyelvi készségek (beszéd és beszédértés) valamint memória zavarok.

Iskoláskorú (6 éves), in utero valproát expozíciós anamnézissel rendelkező gyermekeknél a mért intelligencia hányados (IQ) átlagosan 7-10 ponttal volt alacsonyabb, mint azoké a gyermekeké, akik egyéb antiepileptikum expozíciónak voltak kitéve. Bár zavaró tényezők szerepe nem zárható ki, bizonyíték van arra a valproátnak kitett gyerekek esetében, hogy az intellektuális zavar kockázata független lehet az anyai IQ-tól.

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a hosszútávú következményeket illetően.

A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy az in utero valproát expozíciónak kitett gyermekeknél fokozott az autista spektrum rendellenességek kockázata (körülbelül háromszoros) és a gyermekkori autizmus (körülbelül ötszörös) az átlag népességhez viszonyítva.

Korlátozott számú adat arra utal, hogy az in utero valproát expozíciónak kitett gyermekeknél nagyobb valószínűséggel alakulhat ki figyelemhiányos hiperaktivitás zavar (attention deficit/hyperactivity disorder=ADHD).

Leánygyermekek, serdülőkorú lányok és fogamzóképes korban lévő nők (lásd fent és 4.4 pont)

Ha egy nő terhességet akar tervezni

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia indikációt]

- A terhesség alatt, az anyai tónusos-clonusos görcsök és a hypoxiával járó status epilepticus az anyai és a magzati halál kiemelt kockázatával járhat.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt]

- A terhességet tervező vagy terhes nők esetében a valproát-kezelést újra kell értékelni.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a migrénés rohamok megelőzése indikációt]

- A terhességet tervező vagy terhes nők esetében a valproát-kezelést le kell állítani.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt]

- Terhességet tervező nők esetében mindenképpen törekedni kell arra, hogy a fogamzás előtt egy megfelelő alternatív kezelésre térjenek át, ha lehetséges.

[Minden alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt]

A valproát-kezelés nem szakítható meg anélkül, hogy az <epilepszia> <vagy> <bipoláris> betegség kezelésében jártas szakorvos, újraértékelte a beteg valproát-kezelésének előnyeit és kockázatait. Ha a kockázatok és előnyök gondos értékelése alapján a valproát-kezelés folytatódik a terhesség alatt, akkor javasolt, hogy:

- A legkisebb hatásos adagban alkalmazzák és több kis adagra osszák el a napi valproát adagot és így vegyék be a nap folyamán. A retard gyógyszerforma alkalmazása előnyös lehet az egyéb gyógyszerformákhoz képest, a magas plazmacsúcskoncentrációk elkerülése érdekében.

- A terhességet megelőző folsav kezelés csökkentheti az összes terhességben gyakori velőcsőzáródási rendellenességek kockázatát. Habár a rendelkezésre álló bizonyítékok nem utalnak arra, hogy csökkenti a valproát expozíció okozta születési hibákat vagy fejlődési rendellenességeket.
- Speciális prenatális monitorozás végzendő a velőcsőzáródási rendellenességek és más fejlődési rendellenességek lehetséges előfordulásának felderítésének érdekében.

[A következő bekezdést csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a migrénes rohamok megelőzése indikációt]

- A < kereskedelmi név > ellenjavallt migrénes rohamok megelőzésére terhességben és azon fogamzóképes korban lévő nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátló módszereket a valproát-kezelés alatt (lásd 4.4 és 4.6 pont fent). A valproát-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhesség fennállását.

[Az 1. mellékletben említett minden termékhez]

Újszülöttkori kockázat

- Nagyon ritkán haemorrhagias szindróma eseteit jelentették újszülötteknél, akiknek az édesanyja a terhesség alatt valproátot szedett. Ez a haemorrhagias szindróma thrombocytopeniával, hypofibrinogenemiával és/vagy az alvadási faktorok csökkenésével függ össze. Afibrinogenemiáról is beszámoltak, mely fatális kimenetelű lehet. Ezt a szindrómát azonban meg kell különböztetni a fenobarbitál és enziminduktorok okozta K vitamin csökkenéstől. Ezért az újszülöttnél thrombocytaszámot, fibrinogén plazmaszintet, véralvadási tesztek és véralvadási faktorokat kell vizsgálni.
- Hypoglykaemia eseteiről számoltak be olyan újszülötteknél, akiknek az édesanyja a terhesség harmadik trimeszterében valproátot szedett.
- Hypothyreosis eseteit jelentették olyan újszülötteknél, akiknek az édesanyja a terhesség alatt valproátot szedett.
- Megvonási szindróma (különösen, agitáció, irritabilitás, hiper-ingerlékenység, nyugtalanság, hyperkinesis, tónuseloszlási zavar, remegés, görcsök és táplálkozási zavar) előfordulhat olyan újszülötteknél, akiknek az édesanyja a terhessége utolsó trimeszterében valproátot szedett.

Szoptatás

A valproát kiválasztódik a humán anyatejbe, koncentrációja az anyai szérumszint 1% és 10%-a között van. Haematológiai betegségeket mutattak ki kezelt nők szoptatott újszülöttjeinél/csecsemőinél (lásd 4.8 pont).

A szoptatás abbahagyására, illetőleg a < kereskedelmi név > -kezelés abbahagyására/elvetésére vonatkozó döntést a szoptatás által a csecsemő, illetőleg a kezelés által az anya számára biztosított előnyök figyelembe vételével kell meghozni.

Termékenység

Amenorrhoea, polycystás ovarium és emelkedett tesztoszteron szintek eseteiről számoltak be valproátot szedő nők esetében (lásd 4.8 pont). A valproát alkalmazása károsíthatja a férfiak nemzőképességét is (lásd 4.8 pont). Az esetjelentések azt mutatják, hogy a fertilitási zavarok megszűnnek a kezelés megszakítása után.

[...]

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

Veleszületett fejlődési rendellenességek és fejlődési zavarok (lásd 4.4 és 4.6 pont).

[...]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

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

[...]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

[Az alábbi megállapítást az 1. mellékletben említett minden termék betegtájékoztatójának az elejére be kell illeszteni]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

[...]

FIGYELMEZTETÉS

A valproát, ha terhesség alatt szedik, veleszületett fejlődési rendellenességeket és problémákat okozhat a gyermek korai felődésében. Ha Ön fogamzóképes korban lévő nő, hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia a kezelés alatt.

Kezelőorvosa meg fogja ezt Önnel beszélni, de Önnek is követnie kell ennek a tájékoztatónak a 2. pontjában lévő utasítást. Azonnal tájékoztassa orvosát, ha teherbe esik, vagy ha úgy véli, hogy terhes lehet.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen ezt a betegtájékoztatót, mivel fontos információkat tartalmaz az Ön számára.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

[...]

2. Tudnivalók a <Kereskedelmi név> alkalmazása előtt

[...]

Terhesség, szoptatás és termékenység

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi szöveget]

[...]

Fontos információk nőknek

- A terhesség alatt szedett valproát károsíthatja a magzatot.

[Az alábbi bekezdést csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a „migrénes rohamok megelőzése” indikációt].

- Ne szedje a valproátot, ha terhes vagy ha fogamzóképes korban lévő nő és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást.

[A következő szöveget az I. mellékletben említett minden termékhez be kell illeszteni]

- A valproát kockázattal jár, ha a terhesség alatt szedik. Minél nagyobb az adag, annál nagyobb a kockázat, habár minden adag kockázatot jelent.
- Súlyos veleszületett fejlődési rendellenességeket okozhat és befolyásolhatja a módot, ahogy a gyermek fejlődik, amikor felnövekszik. A jelentetett veleszületett fejlődési rendellenességek közös tartoznak a *szpina bifida*(nyitott gerinc, ahol a gerinc csontjai nem megfelelően fejlődtek);arc és koponya fejlődési rendellenességek; szív, vese, a húgyútak és a nemi szervek fejlődési rendellenességei; végtag fejlődési rendellenességek.
- Ha Ön valproátot szed a terhesség alatt, más nőkhöz képest, nagyobb Önnél annak a kockázata, hogy orvosi kezelést igénylő veleszületett fejlődési rendellenességgel születő gyermeke legyen. Mivel a valproátot sok éve alkalmazzák, tudjuk, hogy a valproátot szedő nők esetében minden 100 csecsemőből mintegy 10-nek lesz veleszületett fejlődési rendellenessége. Ehhez képest a nem epilepsziás nők esetén minden 100 újszülöttről 2-3-nál.
- A becslések szerint, a terhesség alatt valproátot szedő anyák óvodás korú gyermekeinek közel 30-40%-nál lehetnek problémák a koragyermekkori fejlődéssel kapcsolatban. Az érintett gyermekek lassan tanulnak meg járni és beszélni, intellektuálisan más gyermekeknél kevesebbre képesek, valamint nyelvi és memória zavarai vannak.
- A valproát expozíciónak kitett gyermekeknél gyakrabban diagnosztizálnak autista spektrum rendellenességeket és némi bizonyíték van arra, hogy ezeknél a gyermekeknél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki a figyelemhiányos hiperaktivitás betegség (Attention Deficit Hyperactivity Disorder=ADHD) tünetei.
- Ha Ön fogamzóképes nő, kezelőorvosa csak akkor írhatja fel Önnek a valproátot, ha semmi más nem hat Önnél.
- Mielőtt kezelőorvosa felírja Önnek a gyógyszert, el fogja magyarázni, mi történhet gyermekével, ha terhes lesz miközben valproátot szed. Ha úgy dönt később, hogy gyermeket szeretne, ne hagyja abba a gyógyszer szedését addig, amíg kezelőorvosával nem beszélte ezt meg és nem egyeztek meg egy az Ön esetében lehetséges másik gyógyszerre való áttérés tervében.
- Kérdezze meg orvosát a folsav szedéséről, ha gyermeket tervez. A folsav csökkentheti a *szpina bifida* és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő születési rendellenességek kockázatát.

AZ ELSŐ FELÍRÁS

Amennyiben ez az első alkalom, hogy Önnek valproátot írnak fel, kezelőorvosa el fogja magyarázni a magzatot érintő kockázatokat, ha teherbe esik. Ha Ön fogamzóképes korban van, ügyelnie kell arra, hogy hatékony fogamzásgátló módszert alkalmazzon a kezelés ideje alatt. Beszéljen orvosával vagy a családtervezési tanácsadóval, ha fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsra van szüksége.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Mindenképpen alkalmazzon hatékony fogamzásgátló módszert.

- Azonnal tájékoztassa orvosát arról, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

[A következő bekezdést csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a „migrénes rohamok megelőzése” indikációt].

- A valproát-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhesség fennállását.

FOLYTATJA A KEZELÉST ÉS NEM TERVEZ GYERMEKVÁLLALÁST

Ha folytatja a valproát-kezelést, de nem tervezi, hogy gyermeket vállal, mindenképpen alkalmazzon egy hatékony fogamzásgátló módszert. Beszéljen kezelőorvosával vagy a családtervezési tanácsadóval, ha fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsra van szüksége.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Mindenképpen alkalmazzon hatékony fogamzásgátló módszert.
- Azonnal tájékoztassa orvosát arról, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

FOLYTATJA A KEZELÉST ÉS GYERMEKVÁLLALÁST TERVEZ

[Az alábbi bekezdést csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a „migrénes rohamok megelőzése” indikációt].

Ha gyermekvállalást tervez, ne szedjen valproátot. Ne hagyja abba a fogamzásgátló szedését addig, amíg ezt nem beszél meg kezelőorvosával. Orvosa le fogja állítani a kezelését és elmagyarázza a további teendőket.

[Az összes szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt].

Amennyiben folytatja a valproát kezelést és most úgy gondolja, hogy gyermeket vállalna, ne hagyja abba sem a valproát, sem a fogamzásgátló gyógyszer szedését mindaddig, amíg meg nem beszél ezt meg a gyógyszert felíró orvossal. Jóval azelőtt kell beszélnie kezelőorvosával, mielőtt teherbe esne, úgy, hogy számos intézkedést meg tudjon tenni ahhoz, hogy terhessége olyan simán folyjon le amennyire lehetséges, és az Ön vagy magzata számára létező bármely kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkenjen.

Kezelőorvosa még az Ön tervezett teherbeesése előtt az Ön valproát adagjának megváltoztatása vagy egy másik kezelés beállítása mellett dönthet.

Ha mégis teherbe esik, nagyon szorosan fogják Önt ellenőrizni az alaptergésge kezelése miatt és azért, hogy, ellenőrizték, hogyan fejlődik a magzat.

[Az alábbi szöveget minden indikációhoz be kell illeszteni].

Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről, ha gyermeket tervez. A folsav csökkentheti a szpina bifida és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatát.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Ne hagyja abba a fogamzásgátló szedését addig, amíg nem beszélt kezelőorvosával és nem dolgoztak ki együtt egy tervet arra, hogy biztosítsák az epilepsziája/bipoláris betegsége kezelését és a gyermekét érintő kockázatok csökkentését.

[Az alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt].

- Azonnal tájékoztassa orvosát arról, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

[Az alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a "migrénes rohamok megelőzése" indikációt].

- Hagyja abba a valproát szedését és beszéljen meg egy sürgős találkozót orvosával, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

NEM TERVEZETT TERHESSÉG A KEZELÉS FOLYTATÁSA SORÁN

[Az alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a "migrénes rohamok megelőzése" indikációt].

Hagyja abba a valproát szedését és beszéljen meg egy sürgős találkozót orvosával. A valproátot szedő édesanyák újszülötteinél komoly a veleszületett fejlődési rendellenességek és a fejlődési problémák kockázata, mely súlyos egészségkárosodást okozhat.

[Az összes szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a Forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt].

A valproátot szedő édesanyák újszülötteinél komoly a veleszületett fejlődési rendellenességek és a fejlődési problémák kockázata, mely súlyos egészségkárosodást okozhat. Ha valproátot szed és úgy véli, hogy terhes vagy terhes lehet azonnal keresse fel orvosát. Ne hagyja bba a gyógyszer szedését addig, amíg kezelőorvosa ezt nem tanácsolja Önnek.

[Az alábbi szöveget minden indikációhoz be kell illeszteni].

Kérdezze meg kezelőorvosát a folsav szedéséről, ha gyermeket tervez. A folsav csökkentheti a szpina bifida és a korai vetélés általános kockázatát, amely minden terhességnél fennáll. Ugyanakkor, nem valószínű, hogy csökkenteni fogja a valproát alkalmazással összefüggő veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatát.

Kulcsfontosságú üzenetek:

- Azonnal tájékoztassa orvosát arról, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt].

- Ne hagyja abba a valproát szedését, kivéve ha orvosa tanácsolja Önnek.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a "migrénes rohamok megelőzése" indikációt].

- Hagyja abba a valproát szedését és beszéljen meg egy sürgős találkozót kezelőorvosával, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes lehet.

[Az alábbi mondatot a nemzeti követelményeknek megfelelően kell módosítani]

Feltétlenül olvassa el a beteg-füzetet és írja alá a Kockázatok tudomásulvétele című űrlapot, amit meg kell kapnia és át kell, hogy beszéljék kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

[...]

3. Hogyan kell alkalmazni a < kereskedelmi név >-t?

[...]

[Az alábbi szöveget csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza az epilepszia és/vagy a bipoláris betegség indikációt].

A <kereskedelmi név>-kezelést az <epilepszia> <vagy> <bipoláris betegség> kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdni és ellenőrizni.

[Az alábbi mondatot csak akkor kell beilleszteni, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a "migrénes rohamok megelőzése" indikációt].

A <kereskedelmi név>-kezelést a migrén kezelésében jártas szakorvosnak kell elkezdni és ellenőrizni.
[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy minden indikációban tartalmazza az alábbi szöveget]

[...]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül*. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

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