

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlum eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna verða síðan að uppfæra upplýsingar um lyfin, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

[Þessa yfirlýsingu skal setja inn efst í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir öll lyf sem vísað er til í viðauka I]

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

[Fyrir öll lyf í viðauka I, skal breyta núverandi samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli (bæta við, skipta út eða eyða texta eftir því sem við á) til að endurspeglar samþykkt orðalag hér að neðan]

[...]

Kafla 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við <flogaveiki> <eða> <geðhvarfasýki> skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með <sérheiti>. Aðeins skal hefja meðferð ef aðrar meðferðir hafa ekki skilað árangri eða þolast ekki (sjá kafla 4.4 og 4.6) og endurmeta skal vandlega ávinning og áhættu við reglulega endurskoðun á meðferðinni. <sérheiti> skal helst ávísað sem einlyfjameðferð og í minnsta virka skammti, sem forðalyfi ef unnt er til að forðast háa þéttnitoppa í plasma. Dagsskammtinum skal skipta í að minnsta kosti tvo staka skammta.

[...]

[Eftirfarandi málsgrein skal bætt í kaflann þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mýgreniköstum]

Aðeins sérfræðingur í meðferð við mýgreni skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með <sérheiti>. Aðeins skal hefja meðferð ef aðrar meðferðir hafa ekki skilað árangri eða þolast ekki (sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.6) og endurmeta skal vandlega ávinning og áhættu við reglulega endurskoðun á meðferðinni.

[...]

Kafla 4.3 Frábendingar

[Eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mýgreniköstum]

[...]

Í eftirfarandi tilvikum skal ekki nota <sérheiti>:

[...]

- Varnandi meðferð við mýgreniköstum á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með valpróati stendur (sjá kafla 4.4 og 4.6). Þungun verður að útiloka áður en meðferð með valpróati er hafin.

[...]

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[...]

[Eftirfarandi ramma skal bætt við þennan kafla]

Stúlkur / Unglingsstúlkur / Konur á barneignaraldri / Meðganga:

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur skulu ekki nota <sérheiti> nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki, vegna mikilla vansköpunarvaldandi eiginleika og hættu á þroskatruflunum hjá ungbörnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati á meðgöngu. Endurmeta skal vandlega ávinning og áhættu við reglulega endurskoðun á meðferðinni, við kynþroska og sérstaklega þegar kona á barneignaraldri sem er í meðferð með <sérheiti> ráðgerir að verða þunguð eða ef hún verður þunguð.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og það verður að upplýsa þær um áhættu er tengist notkun <sérheiti> á meðgöngu (sjá kafla 4.6).

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mígreniköstum]

Ekki má nota <sérheiti> til varnar gegn mígreniköstum á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir, þar sem önnur fullnægjandi meðferðarúrræði eru fyrir hendi (sjá kafla 4.3).

Læknirinn verður að tryggja að konan fái nákvæmar upplýsingar um áhættuna ásamt viðeigandi fræðslufni, svo sem bækling fyrir sjúklinga, til að tryggja að hún geri sér grein fyrir áhættunni.

Læknirinn verður sérstaklega að tryggja að sjúklingurinn geri sér grein fyrir:

- Eðli og umfangi áhættu við útsetningu á meðgöngu, einkum vansköpunarvaldandi áhrifum og hættu á þroskatruflunum.
- Nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn.
- Nauðsyn reglulegrar endurskoðunar á meðferðinni.
- Nauðsyn þess að hafa strax samband við lækinn ef hún ráðgerir þungun eða er hugsanlega þunguð.

Hjá konum sem ráðgera þungun skal leita allra leiða til að skipta yfir á aðra viðeigandi meðferð fyrir getnað, ef unnt er (sjá kafla 4.6).

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mígreniköstum]

Hjá konum sem ráðgera þungun eða eru þungaðar skal hætta meðferð með valpróati.

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

Meðferð með valpróati skal aðeins haldið áfram eftir að læknir með reynslu af meðferð við <flogaveiki> <eða> <geðhvarfasýki> hefur endurmetið ávinning og áhættu.

[...]

Kaflí 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

[...]

[Eftirfarandi texta skal bætt við kaflann]

Stúlkur, unglingsstúlkur, konur á barneignaraldri og þungaðar konur skulu ekki nota <sérheiti> nema aðrar meðferðir hafi ekki skilað árangri eða þolast ekki. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur. Hjá konum sem ráðgera þungun skal leita allra leiða til að skipta yfir á aðra viðeigandi meðferð fyrir getnað, ef unnt er.

Áhætta tengd útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu

Fæðingargallar tengjast bæði einlyfjameðferð með valpróati og fjöllyfjameðferð með valpróati. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til að hætta á fæðingargöllum sé meiri við fjöllyfjameðferð með valpróati við flogaveiki en við einlyfjameðferð með valpróati.

Fæðingargallar

Upplýsingar úr safngreiningu (þ.m.t. skráningar- og ferilrannsóknir) hafa sýnt að 10,73% barna flogaveikra kvenna, sem útsett eru fyrir einlyfjameðferð með valpróati á meðgöngu fæðast með fæðingargalla (95% CI: 8,16-13,29). Þetta er meiri hætta á alvarlegum fæðingargöllum en almennt gerist, sem er um 2-3%. Hættan er skammtaháð, en ekki er hægt að áætla lágmarksskammt, þar sem engin hætta er tengd minni en þeim skammti.

Fyrirliggjandi upplýsingar sýna aukna tíðni vægra og alvarlegra fæðingargalla. Algengustu fæðingargallarnir eru m.a. gallar í taugapípu, andlitsgallar, skarð í vör og klofinn gómur, kúpubeinasamvöxtur, hjarta-, nýrna- og þvag- og kynfæragallar, útlimagallar (þ.m.t. tvíhliða vaxtarskerðing hverfileggs (radius)) og margþættir gallar í mismunandi líffærakerfum.

Þroskatruflanir

Upplýsingar hafa sýnt að útsetning fyrir valpróati á meðgöngu getur haft óæskileg áhrif á andlegan og líkamlegan þroska barnanna sem útsett eru. Hættan virðist vera skammtaháð en út frá fyrirliggjandi gögnum er ekki hægt að áætla lágmarksskammt, þar sem engin hætta er tengd minni en þeim skammti. Ekki er ljóst nákvæmlega á hvaða tímabili meðgöngunnar hætta er á þessum aukaverkunum og ekki er hægt að útiloka áhættu alla meðgönguna.

Rannsóknir hjá börnum á leikskólaaldri sem útsett voru fyrir valpróati á meðgöngu sýna að hjá allt að 30-40% þeirra verður seinkun í upphafi þroskaferils, svo sem að þau fari að tala og ganga seinna, eru með skerta greind, lítinn málþroska (tal og skilningur) og minnisvandamál.

Greindarvísitala sem var mæld hjá börnum á skólaaldri (6 ára), með sögu um útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu, var að meðaltali 7-10 stigum lægri en hjá börnum sem útsett höfðu verið fyrir öðrum flogaveikilyfjum. Þó ekki sé hægt að útiloka truflun af völdum annarra þátta, er vísbending um að hætta á greindarskerðingu hjá börnum, sem útsett eru fyrir valpróati, getur verið óháð greindarvísitölu móður.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um langtímaáhrif.

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er hætta á röskun á einhverfurófi meiri (allt að þreföld) og einhverfu (u.þ.b. fimmföld) hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu samanborið við rannsóknarþýðið almennt.

Takmarkaðar upplýsingar benda til að líkur á athyglisbresti/ofvirkni (ADHD) séu meiri hjá börnum sem útsett eru fyrir valpróati á meðgöngu.

Stúlkur, unglingsstúlkur og konur á barneignaraldri (sjá hér að framan og kafla 4.4)

Ef kona ráðgerir þungun

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna flogaveiki]

- Krampaflog og síflog ásamt súrefnissskorti hjá móður á meðgöngu geta valdið sérstakri hættu á dauðsfalli móðurinnar og ófædda barnsins.

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki]

- Endurskoða skal meðferð með valpróati hjá konum sem ráðgera þungun eða eru þungaðar.

[Eftirfarandi setningu skal bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mígreniköstum]

- Hætta skal meðferð með valpróati ef kona ráðgerir þungun eða verður þunguð.

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki]

- Hjá konum sem ráðgera þungun skal leita allra leiða til að skipta yfir á aðra viðeigandi meðferð fyrir getnað, ef unnt er.

[Aðeins skal setja allan textann hér á eftir inn þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki]

Ekki skal hætta meðferð með valpróati án þess að læknir með reynslu af meðferð við <flogaveiki> <eða> <geðhvarfasýki> endurmeti ávinning og áhættu af meðferðinni fyrir sjúklinginn. Ef meðferð með valpróati er haldið áfram, að undangengnu vandlegu mati á áhættu og ávinningi, er ráðlagt að:

- nota minnsta virka skammtinn og skipta dagsskammtinum af valpróati í nokkra litla skammta sem dreifa skal yfir daginn. Notkun forðalyfs getur verið æskilegra en notkun annarra lyfjaforma til að forðast háa þéttnitoppa í plasma.
- Notkun fólát-bætiefna fyrir meðgönguna getur minnkað hættu á göllum í taugapípu á öllum meðgöngum. Fyrirliggjandi gögn benda hins vegar ekki til að það komi í veg fyrir fæðingargalla eða vansköpun vegna útsetningar fyrir valpróati.
- Að hefja sérhæft eftirlit á meðgöngu til að greina hugsanlega taugapípugalla eða aðra fæðingargalla.

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna varnandi meðferð gegn mígreniköstum]

Ekki skal nota <sérheiti> til varnar gegn mígreniköstum á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð með valpróati stendur (sjá kafla 4.4 og 4.6 hér að framan). Útiloka verður þungun áður en meðferð með valpróati er hafin.

[Fyrir öll lyf sem vísað er til í viðauka I]

Áhætta fyrir nýbura

- Örsjaldan hefur verið greint frá blæðingaheilkenni hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á meðgöngu. Þetta blæðingaheilkenni tengist blóðflagnafæð, blóðfíbrínógenlækkun og/eða lækkun annarra storkupátta. Einnig hefur verið greint frá fíbrínógenþurrð sem getur verið lífshættuleg. Heilkennið þarf hins vegar að aðgreina frá lækkun K-vítamínþátta af völdum fenóbarbitals og ensímörva. Því ætti að mæla blóðflagnafjölda, þéttni fíbrínógens í plasma, gera storkupróf og mæla storkupætti hjá nýburum.
- Greint hefur verið frá tilvikum um blóðsykurslækkun hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á þriðja þriðjungi meðgöngu.
- Greint hefur verið frá tilvikum um skjaldvakabrest hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á meðgöngu.
- Fráhvarfsheilkenni (svo sem og sérstaklega æsingur, pirringur, ofurviðkvæmni, taugaspenna, ofhreyfni, vöðvaspennnutruflanir, skjálfti, krampar og næringarvandamál) getur komið fram hjá nýburum mæðra sem tekið hafa valpróat á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Valpróat er skilið út í brjóstamjólk í þéttni sem er á bilinu frá 1% til 10% af þéttni í sermi móður. Truflanir á blóðgildum hafa komið fram hjá nýburum/ungbörnum sem konur í meðferð hafa á brjósti (sjá kafla 4.8).

Taka skal ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með <sérheiti> að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferð fyrir konuna.

Frjósemi

Greint hefur verið frá tíðateppu, fjölblöðrueggjastökkum og aukinni þéttni testósteróns hjá konum sem nota valpróat (sjá kafla 4.8). Valpróatgjöf getur einnig haft áhrif á frjósemi hjá körlum (sjá kafla 4.8). Tilfellarannsóknir benda til að truflanir á frjósemi gangi til baka eftir að meðferð er hætt.

[...]

Kafla 4.8 Aukaverkanir

[...]

Fæðingargallar og þroskatruflanir (sjá kafla 4.4 og kafla 4.6).

[...]

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

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

[...]

FYLGISEÐILL

[Þessa yfirlýsingu skal setja inn efst í fylgiseðil fyrir öll lyf sem vísað er til í viðauka I]

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

VARNAÐARORÐ

Valpróat getur valdið fæðingargöllum og vandamálum snemma á þroskaferli barnsins ef það er tekið á meðgöngu. Ef þú ert kona á barneignaraldri skaltu nota örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann.

Læknirinn mun ræða þetta við þig en þú skalt einnig fylgja ráðleggingum í kafla 2 í þessum fylgiseðli. Láttu lækninn strax vita ef þú verður þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður byrjað er að nota lyfið því í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

[...]

2 Áður en byrjað er að nota <sérheiti>

[...]

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

[Eftirfarandi texta skal bætt við þennan kafla]

[...]

Mikilvægar ráðleggingar fyrir konur

- Valpróat getur verið skaðlegt ófæddum börnum ef kona notar það á meðgöngu.

[Eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

- Ekki má nota valpróat ef þú ert þunguð eða ert kona á barneignaraldri og notar ekki örugga getnaðarvörn.

[Eftirfarandi texta skal bætt við fyrir öll lyf sem vísað er til í viðauka I]

- Áhætta fylgir notkun valpróats á meðgöngu. Áhættan er meiri eftir því sem skammturinn er stærri, en öllum skömmtum fylgir áhætta.
- Lyfið getur valdið alvarlegum fæðingargöllum og haft áhrif á þroskaferil barnsins í uppvextinum. Fæðingargallar, sem greint hefur verið frá, eru m.a. mænuhauð (þar sem bein hryggjarins hafa ekki þroskast eðlilega); gallar í andliti og höfuðkúpu; hjarta-, nýrna, þvag- og kynfæragallar; gallar í útlimum.
- Ef þú tekur valpróat á meðgöngu er meiri hættan á að barnið fæðist með fæðingargalla sem þarf læknismeðferðar. Þar sem valpróat hefur verið notað í mörg ár er vitað að hjá konum sem taka valpróat fæðast u.þ.b. 10 börn af hverjum 100 með fæðingargalla, samanborið við 2-3 börn af hverjum 100 börnum mæðra sem ekki eru með flogaveiki.
- Áætlað er að þroskavandamál í barnæsku komi fram hjá allt að 30-40% leikskólabarna mæðra sem tóku valpróat á meðgöngu. Börn sem verða fyrir þessu geta verið sein til gangs og máls, með skerta greind miðað við önnur börn og átt við tungumála- og minnisvandamál að stríða.
- Frávik á einhverfurófi greinast oft hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati og vísbendingar eru um að meiri líkur séu á einkennum athyglisbrests og ofvirkni (ADHD) hjá þessum börnum.
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skal læknirinn aðeins ávísa valpróati handa þér ef ekkert annað virkar fyrir þig.
- Áður en læknirinn ávísar lyfinu handa þér útskýrir hann/hún hvað getur komið fyrir barnið ef þú verður þunguð á meðan þú tekur valpróat. Ef þú ákveður síðar að þú viljir eignast barn skalt þú ekki hætta að taka lyfið fyrr en þú hefur rætt við lækinn og samþykkt áætlun um að skipta yfir á annað lyf, ef unnt er.
- Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra minnkar almenna hættu á mænuhauð og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætt er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

FYRSTI LYFSEÐILLINN

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð lyfseðil fyrir valpróati mun læknirinn hafa útskýrt áhættuna fyrir ófætt barn ef þú verður þunguð. Þegar þú ert á barneignaraldri þarft þú að tryggja að þú notir örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann. Ræddu við lækinn ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Gakktu úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn.
- Láttu lækinn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

- Útiloka skal þungun áður en meðferð með valpróati er hafin.

ÁFRAMHALDANDI MEÐFERÐ OG ÞUNGUN EKKI FYRIRHUGUÐ

Ef þú heldur áfram meðferð með valpróati, en ráðgerir ekki barneignir, skaltu ganga úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn. Ræddu við lækinn ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Gakktu úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn.
- Láttu lækinn strax vita ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÁFRAMHALDANDI MEÐFERÐ OG ÞUNGUN FYRIRHUGUÐ

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

Ef þú er að reyna að verða þunguð skalt þú ekki nota valpróat. Ekki hætta að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn. Læknirinn mun stöðva meðferðina og veita frekari ráðleggingar.

[Eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

Ef þú heldur áfram meðferð með valpróati og ert nú að hugsa um að verða þunguð mátt þú hvorki hætta að taka valpróat né hætta að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn. Þú skalt ræða við lækinn tímanlega áður en þú verður þunguð svo þú getir gripið til nokkurra aðgerða þannig að meðgangan gangi eins vel og hægt er og öll áhætta fyrir þig og barnið sé eins lítil og mögulegt er.

Læknirinn gæti ákveðið að breyta skammtinum af valpróati eða skipta um lyf hjá þér áður en þú reynir að verða þunguð.

Ef þú verður þunguð verður haft nákvæmt eftirlit með þér, bæði til að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóminn og til að fylgjast með þroska ófædda barnsins.

[Eftirfarandi texta skal bætt við fyrir allar ábendingar].

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hættu er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Ekki hætta að nota getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn og þið í sameiningu útbúið áætlun sem tryggir áframhaldandi stjórn á flogaveikinni/geðhvarfasýkinni og dregur úr áhættunni fyrir barnið.

[Eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

- Láttu lækinn vita strax og þú veist að þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

- Hættu að taka valpróat og pantaðu strax tíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÓRÁÐGERÐ ÞUNGUN MEÐAN Á MEÐFERÐ STENDUR

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

Hættu að taka valpróat og pantaðu strax tíma hjá læknum. Mikil hættu er á fæðingargöllum og þroskavandamálum hjá börnum mæðra sem notað hafa valpróat og getur það skert færni þeirra verulega.

[Öllum eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

Hjá börnum mæðra sem notað hafa valpróat er mikil hættu á fæðingargöllum og þroskavandamálum sem geta skert færni þeirra verulega. Ef þú tekur valpróat og heldur að þú sért þunguð eða grunar að þú gætir verið þunguð skalt þú strax hafa samband við lækinn. Ekki hættu að taka lyfið fyrr en lækinn gefur fyrirmæli um slíkt.

[Eftirfarandi texta skal bætt við fyrir allar ábendingar].

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu sem ávallt er til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Láttu lækinn vita strax og þú veist að þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

- Ekki hættu að taka valpróat nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

[Eftirfarandi setningu skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

- Hættu að taka valpróat og pantaðu strax tíma hjá lækni ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

[Eftirfarandi setningu skal aðlaga að kröfum í hverju landi]

Gættu þess að lesa bæklinginn sem er fyrir sjúklinga og undirritaðu eyðublaðið fyrir þekkta áhættu sem þú átt að fá og ræða um við lækinn eða lyfjafræðing.

[...]

3. Hvernig nota á <sérheiti>

[...]

[Eftirfarandi texta skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendingarnar flogaveiki og/eða geðhvarfasýki].

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við <flogaveiki> <eða> <geðhvarfasýki> skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með <sérheiti>

[Eftirfarandi málsgrein skal aðeins bætt við þar sem markaðsleyfið felur í sér ábendinguna „varnandi meðferð gegn mígreniköstum“].

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við mígreni skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með <sérheiti>.

[...]

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi kafla skal breytt þannig að hann innihaldi eftirfarandi texta fyrir allar ábendingar]

[...]

Tilkynning aukaverkana

Látið <lækninn> <,> <eða> <lyfjafræðing> <eða hjúkrunarfræðinginn> vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

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