

III priedas

Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pataisos

Pastaba:

Šie atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai yra arbitražinės procedūros rezultatas.

Preparato informaciją vėliau gali atnaujinti kompetetingos valstybės narės institucijos atitinkamai kartu su referencine valstybe nare, laikantis direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

[Toliau pateiktas teiginys turi būti įtrauktas PCS viršuje visiems I priede išvardytiems preparatams]

▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[...]

[Esamą preparato informaciją, taikomą visiems I priede išvardytiems preparatams, reikia pataisyti (atitinkamai pridėti, pakeisti ar pašalinti tekstą), kad atspindėtų toliau nurodytą suderintą formulotę]

[...]

4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Moteriškos lyties vaikai, paauglės, vaisingo amžiaus ir nėščios moterys

Gydymas <sugalvotas pavadinimas> turi būti pradėtas ir stebimas gydytojo, turinčio patirties <epilepsija> <arba> <bipoliniu sutrikimu> sergantiems pacientams gydyti. Gydymą galima pradėti tik tada, jei kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba netoleruojami (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius), o gydymo nauda bei rizika turi būti atidžiai iš naujo apsvaistyti reguliarių gydymo peržiūrų metu. Pageidautina <sugalvotas pavadinimas>, jei įmanoma, skirti monoterapijai ir mažiausią veiksmingą dozę bei pailginto atpalaidavimo formą, kad būtų išvengta didžiausios koncentracijos plazmoje pikų. Paros dozė turi būti padalinta į bent dvi atskiras dozes.

[...]

[Toliau pateikta pastraipa šiame skyriuje turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai yra patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai]

Gydymas <sugalvotas pavadinimas> turi būti pradėtas ir prižiūrimas gydytojo, turinčio patirties gydant migreną. Gydymą galima pradėti tik tada, jei kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba netoleruojami (žr. 4.3, 4.4 ir 4.6 skyrius), o gydymo nauda bei rizika turi būti atidžiai iš naujo apsvaistyti reguliarių gydymo peržiūrų metu.

[...]

4.3 skyrius Kontraindikacijos

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos migrenos priepuolių profilaktikai]

[...]

<Sugalvotas pavadinimas> draudžiama vartoti šiais atvejais:

[...]

- Migrenos priepuolių profilaktikai nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo gydymo valproatu metu (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius). Prieš pradėdant gydymą valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę.

[...]

4.4 skyrius Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą lentelę]

Moteriškos lyties vaikai / paauglės / vaisingo amžiaus moterys / nėštumas:

<Sugalvotas pavadinimas> neturėtų vartoti moteriškos lyties vaikai, paauglės, vaisingo amžiaus ir nėščios moterys, nebent kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba netoleruojami, kadangi yra didelė teratogeniškumo ir raidos sutrikimų rizika kūdikiams, kuriuos nėštumo metu veikia valproatas. Nauda ir rizika turi būti atidžiai iš naujo įvertinti reguliarių gydymo peržiūrų metu, pacientei pasiekus brendimo amžių ir nedelsiant, kai vaisinga moteris, gydoma <sugalvotas pavadinimas>, planuoja pastoti arba jei ji tampa nėščia.

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir būti informuotos apie riziką, susijusią su <sugalvotas pavadinimas> vartojimu nėštumo metu (žr. 4.6 skyrių).

[Toliau pateiktas sakinytis turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai]

<Sugalvotas pavadinimas> yra kontraindikuotinas migrenos profilaktikai nėščioms ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja veiksmingo kontracepcijos metodo, kadangi yra pakankamai kitų gydymo alternatyvų (žr. 4.3 skyrių).

Vaistinių preparatą skiriantis gydytojas turi įsitikinti, kad pacientei pateikia išsamią informaciją apie riziką kartu su tokia medžiaga, kaip paciento informacinis bukletas, tam, kad padėtų jai tinkamai suprasti riziką.

Vaistinių preparatą skiriantis gydytojas ypatingai privalo užtikrinti, kad pacientė suprastų:

- Vaisto vartojimo nėštumo metu rizikos pobūdį ir mastą, ypač teratogeninio poveikio ir raidos sutrikimų riziką.
- Būtinybę naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.
- Būtinybę reguliariai peržiūrėti gydymą.
- Būtinybę nedelsiant pasitarti su gydytoju, jei ji norėtų pastoti arba tais atvejais, kai yra galimybė, jog ji yra nėščia.

Moterims, ketinančioms pastoti, reikia dėti visas pastangas paskirti alternatyvų tinkamą gydymą prieš pastojimą, jei įmanoma (žr. 4.6 skyrių).

[Toliau pateiktas sakinytis turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai]

Ketinančioms pastoti arba nėščioms moterims gydymas valproatu turi būti nutrauktas.

[Toliau pateiktas sakinytis turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniams sutrikimams gydyti]

Gydymą valproatu galima tęsti tik tuomet, kai bus pakartotinai įvertinta gydymo valproatu nauda ir rizika. Tai turėtų padaryti gydytojas, turintis patirties gydant <epilepsiją> <arba> <bipolinį sutrikimą>.

[...]

4.6 skyrius Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[...]

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

<Sugalvotas pavadinimas> neturėtų vartoti moteriškos lyties vaikai, paauglės, vaisingo amžiaus ir nėščios moterys, nebent kiti gydymo būdai yra neveiksmingi arba netoleruojami. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu. Moterims, ketinančioms pastoti, reikia dėti visas pastangas paskirti alternatyvų tinkamą gydymą prieš pastojimą, jei įmanoma.

Ekspozicijos nėštumo metu rizika, susijusi su valproato vartojimu

Valproato skyrimas tiek monoterapijai, tiek politerapijai yra susijęs su apsigimimais. Turimi duomenys rodo, kad politerapija vaistais nuo epilepsijos, kartu skiriant ir valproatą, yra susijusi su didesne įgimtų anomalijų rizika nei skiriant vien valproato.

Apsigimimai

Duomenys, gauti iš metaanalizės (įskaitant registrų ir kohortinių tyrimų duomenis), rodo, kad 10,73 % epilepsija sergančių moterų, kurios nėštumo metu buvo gydomos vien valproatu, vaikų turi apsigimimų (95 % PI: 8,16-13,29). Šie skaičiai rodo didesnę didelių apsigimimų riziką nei bendrojoje populiacijoje, kurioje rizika yra lygi maždaug 2-3 %. Ši rizika priklauso nuo dozės dydžio, tačiau dozės riba, kurios neviršijus nėra jokios rizikos, negali būti nustatyta.

Turimi duomenys rodo, kad yra padidėjęs mažų ir didelių anomalijų dažnis. Dažniausiai pasitaikančios apsigimimų rūšys apima nervinio vamzdelio defektus, veido dismorfizmą, lūpos ir gomurio nesuaugimą, kraniostenozę, širdies, inkstų ir šlapimo bei lyties organų defektus, galūnių defektus (įskaitant abiejų rankų stipinkaulių aplaziją) ir daugybines anomalijas, kurios paveikia įvairias kūno sistemas.

Raidos sutrikimai

Tyrimų duomenys rodo, kad valproato ekspozicija nėštumo metu gali turėti nepageidaujamą poveikį psichinei ir fizinei paveiktų kūdikių raidai. Atrodo, kad rizika priklauso nuo dozės dydžio, bet, remiantis turimais duomenimis, dozės riba, kurios neviršijus nėra jokios rizikos, negali būti nustatyta. Kuriuo konkrečiu gestacijos laikotarpiu yra šių poveikių rizika, nėra žinoma, todėl negali būti atmesta rizika per visą nėštumo laikotarpį.

Ikimokyklinio amžiaus vaikų, kuriuos valproatas paveikė nėštumo metu, tyrimai rodo, kad iki 30-40 % jų pasireiškia ankstyvosios raidos gebėjimų vėlavimas, tai yra, jie pradeda vėliau kalbėti ir vaikščioti, jų intelektualiniai gebėjimai yra žemesni, yra menki kalbos įgūdžiais (kalbėjimas ir supratimas), prastesnė atmintis.

Tyrimo metu tiriant 6 metų vaikus, kuriuos valproatas veikė nėštumo metu, jų intelekto koeficientas (IQ) buvo vidutiniškai 7-10 punktais žemesnis nei vaikų, kuriuos nėštumo metu paveikė kiti vaistai nuo epilepsijos. Nors negalima paneigti kitų veiksnių vaidmens, yra įrodymų, kad valproato paveiktų vaikų intelekto sutrikimų rizika nepriklauso nuo motinos IQ.

Duomenys apie ilgalaikes baigtis riboti.

Turimi duomenys rodo, kad vaikai, kuriuos valproatas paveikė nėštumo metu, turi didesnę autizmo spektro sutrikimų (maždaug tris kartus) ir vaikystės autizmo (maždaug penkis kartus) riziką, lyginant su bendrąja populiacija.

Turimi riboti duomenys rodo, kad vaikams, kuriuos valproatas paveikia nėštumo metu, gali dažniau atsirasti padidėjusio aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) simptomų.

Moteriškos lyties vaikai, paauglės ir vaisingo amžiaus moterys (žr. anksčiau ir 4.4 skyrių)

Jei moteris nori planuoti nėštumą

[Toliau pateiktas sakinyss turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai gydyti]

- Nėštumo metu motinos patiriami toniniai kloniniai traukuliai ir epilepsinė būklė su hipoksija gali kelti tam tikrą mirtingumo riziką motinai ir vaisiui.

[Toliau pateiktas sakinyss turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniams sutrikimams gydyti]

- Ketinančioms pastoti arba nėščioms moterims gydymas valproatu turi būti iš naujo įvertintas.

[Toliau pateiktas sakinyss turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai]

- Jei moteris planuoja pastoti arba pastoja, gydymą valproatu reikia nutraukti.

[Toliau pateiktas sakinyss turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniams sutrikimams gydyti]

- Moterims, ketinančioms pastoti, reikia dėti visas pastangas paskirti alternatyvų tinkamą gydymą prieš pastojimą, jei įmanoma.

[Visas toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniams sutrikimams gydyti]

Gydymo valproatu nereikėtų nutraukti be pakartotinio šio gydymo naudos ir rizikos įvertinimo pacientėms, kurį turi atlikti gydytojas, turintis patirties gydant <epilepsiją> <arba> <bipolinį sutrikimą>. Jeigu atlikus atidų rizikos ir naudos įvertinimą nusprendžiama gydymą valproatu tęsti nėštumo metu, tuomet rekomenduojama, kad:

- Turėtų būti vartojama mažiausia veiksminga dozė ir valproato paros dozė turi būti padalinta į keletą mažų dozių, kurios suvartojamos per parą. Pailginto atpalaidavimo formų vartojimas gali būti priimtinesnis už kitas farmacinės formas, norint išvengti didžiausios koncentracijos plazmoje pikų.
- Iki nėštumo vartojant folatų papildų gali sumažėti nervinio vamzdelio defektų rizika, būdinga visiems nėštumo atvejams. Tačiau turimi duomenys nerodo, kad tai apsaugo nuo įgimtų ydų ar anomalijų dėl valproato poveikio.
- Pradėkite specialų prenatalinį stebėjimą, siekiant nustatyti galimus nervinio vamzdelio defektus ar kitus apsigimimus.

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai]

<Sugalvotas pavadinimas> yra kontraindikuotinas migrenos priepuolių profilaktikai nėščioms ir vaisingo amžiaus moterims, kurios gydymo valproatu metu nenaudoja veiksmingo kontracepcijos

metodo (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius anksčiau). Prieš pradėdant gydymą valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę.

[Taikoma visiems I priede išvardytiems preparatams]

Rizika naujagimiams

- Labai retai naujagimiams, kurių motinos vartojo valproatą nėštumo metu, buvo aprašyti hemoraginio sindromo atvejai. Šis hemoraginis sindromas yra susijęs su trombocitopenija, hipofibrinogenemija ir (arba) kitų krešėjimo faktorių sumažėjimu. Taip pat buvo aprašyta afibrinogenemija, kuri gali lemti mirtį. Tačiau šį sindromą reikia atskirti nuo vitamino K faktorių sumažėjimo, kurį sukelia fenobarbitalis ir fermentų induktoriai. Todėl naujagimiams būtina ištirti trombocitų skaičių, fibrinogeno koncentraciją kraujo plazmoje, atlikti krešėjimo tyrimus ir nustatyti krešėjimo faktorius.
- Buvo pranešta apie hipoglikemijos atvejus naujagimiams, kurių motinos vartojo valproatą trečiojo nėštumo trimestro metu.
- Buvo pranešta apie hipotirozės atvejus naujagimiams, kurių motinos vartojo valproatą nėštumo metu.
- Naujagimiams, kurių motinos vartojo valproatą paskutinio nėštumo trimestro metu, gali pasireikšti nutraukimo sindromas (ypač sujaudinimas, dirglumas, padidėjęs jautrumas, drebinimas, hiperkinezija, tonuso sutrikimai, tremoras, traukuliai ir maitinimosi sutrikimai).

Žindymas

Valproatas išsiskiria į motinos pieną. Jo koncentracija sudaro nuo 1 % iki 10 % motinos kraujo serume esančio valproato kiekio. Gydytų moterų žindomiems naujagimiams / kūdikiams pasireiškė kraujo sutrikimai (žr. 4.8 skyrių).

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo <sugalvotas pavadinimas>.

Vaisingumas

Buvo pranešta apie amenorėją, kiaušidžių policistozę ir padidėjusį testosterono kiekį moterims, vartojančioms valproatą (žr. 4.8 skyrių). Valproato vartojimas taip pat gali pakenkti vyrų vaisingumui (žr. 4.8 skyrių). Pranešimai apie atvejus rodo, kad nutraukus gydymą vaisingumo sutrikimai išnyksta.

[...]

4.8 skyrius Nepageidaujamas poveikis

[...]

Įgimti apsigimimai ir raidos sutrikimai (žr. 4.4 skyrių ir 4.6 skyrių).

[...]

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

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

[...]

PAKUOTĖS LAPELIS

[Toliau pateiktas teiginys turi būti įtraukta pakuotės lapelio viršuje visiems I priede išvardytiems preparatams]

▼Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

[...]

ĮSPĖJIMAS

Valproatas, vartojamas nėštumo metu, gali sukelti apsigimimų ir ansktyvojo vystymosi sutrikimų vaikui. Jei esate vaisingo amžiaus moteris, viso gydymo metu turėtumėte naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Jūsų gydytojas aptars tai su Jumis, tačiau Jūs taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų. Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei pastojote ar manote, kad galbūt esate nėščia.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

[...]

2. Kas žinotina prieš vartojant <sugalvotas pavadinimas>

[...]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Svarbūs nurodymai moterims

- Valproatas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, kai vartojamas nėštumo metu.

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

- Nevartokite valproato, jei esate nėščia arba jei esate vaisingo amžiaus moteris ir nenaudojate veiksmingos kontracepcijos.

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas visiems I priede išvardytiems preparatams]

- Valproatas kelia pavojų, jei vartojamas nėštumo metu. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė yra rizika, tačiau kiekviena dozė yra pavojinga.
- Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir gali turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Apsigimimai gali būti šie: *spina bifida* (įskilas stuburas - kai netinkamai susiformuoja stuburo kaulai), veido ir kaukolės formavimosi ydos; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai; galūnių defektai.
- Jei vartojate valproatą nėštumo metu, Jums yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kurie reikalauja gydymo, negu kitoms moterims. Kadangi valproatas vartojamas jau daugelį metų, žinoma, kad moterims, kurios vartoja valproatą, maždaug 10 gimusių kūdikių iš 100 turės apsigimimų. Tai galima palyginti su 2-3 kūdikiais su apsigimimais iš 100 moterims, kurios neserga epilepsija.
- Manoma, kad iki 30-40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproatą nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sunkumų.
- Vaikams, paveiktiems valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, taip pat yra tam tikrų požymių, kad šie vaikai turi didesnę riziką padidėjusio aktyvumo ir dėmesio sutrikimui (ADS) atsirasti.
- Jei esate moteris, galinti pastoti, gydytojas Jums turėtų paskirti valproatą tik tada, jei kitas gydymas yra neveiksmingas.
- Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, Jums nereikėtų nustoti vartoti vaisto tol, kol neaptarsite to su savo gydytoju ir nesuderinsite gydymo plano, jei įmanoma, pakeičiant vaistą kitu.
- Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą *spina bifida* (įskilo stuburo) riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Tačiau mažai tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

PIRMASIS PASKYRIMAS

Jei tai pirmas kartas, kai Jums paskirtas valproatas, gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisingo amžiaus moteris, turite įsitikinti, kad vartojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo laiką. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

Pagrindinės nuorodos:

- Įsitikinkite, kad Jūs naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą.
- Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

- Prieš pradėdant gydymą valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę.

TOLESNIS GYDYMAS NEBANDANT PASTOTI

Jei tęsiate gydymą valproatu, tačiau neplanuojate pastoti, įsitikinkite, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

Pagrindinės nuorodos:

- Įsitikinkite, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą.
- Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

TOLESNIS GYDYMAS IR SVARSTYMAS APIE GALIMYBĘ TURĖTI KŪDIKĮ

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

Jei bandote pastoti, neturėtumėte vartoti valproato. Nenustokite vartoti kontracepcijos, kol nepasitarsite su gydytoju. Jūsų gydytojas nutrauks esamą gydymą ir patars Jums dėl tolesnio gydymo.

[Visas toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniam sutrikimui gydyti].

Jei tęsiate gydymą valproatu ir šiuo metu svarstote galimybę susilaukti kūdikio, nenutraukite valproato arba kontraceptiko vartojimo, kol nepasikalbėsite apie tai su savo gydytoju. Jūs turite aptarti tai su gydytoju prieš pastojant, kad galėtumėte viską atlikti teisingai ir Jūsų nėštumo eiga būtų kuo sklandesnė, ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų gydytojas gali nuspręsti keisti valproato dozę arba pakeisti jį kitu vaistu prieš Jums bandant pastoti.

Jei pastojote, Jūsų būklė bus labai atidžiai stebima bei būsime tikrinama, kaip vystosi Jūsų negimęs kūdikis.

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas visoms indikacijoms].

Su savo gydytoju pakalbėkite apie folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti pagrindinę *spina bifida* (įskilo stuburo) riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Tačiau mažai tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

Pagrindinės nuorodos:

- Nenustokite vartoti kontracepcijos prieš tai nepasitarę su savo gydytoju ir kartu neaptarę gydymo plano, siekiant užtikrinti, kad epilepsija / bipolinis sutrikimas yra kontroliuojamas ir rizika Jūsų kūdikiui yra sumažinta.

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniam sutrikimui gydyti].

- Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

- Nustokite vartoti valproatą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei esate nėščia ar manote, kad galbūt esate nėščia.

NEPLANUOTAS NĖŠTUMAS TĘSIANT GYDYMĄ

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

Nustokite vartoti valproatą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Tų motinų, kurios buvo gydomos valproatu, kūdikiams gresia apsigimimai ir raidos sutrikimai, kurie gali rimtai sutrikdyti kūdikio būklę.

[Visas toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniam sutrikimui gydyti].

Tų motinų, kurios buvo gydomos valproatu, kūdikiams gresia apsigimimai ir raidos sutrikimai, kurie gali rimtai sutrikdyti kūdikio būklę. Jeigu vartojate valproatą ir manote, kad esate nėščia ar galite būti pastojusi, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Nenutraukite vaisto vartojimo, iki kol gydytojas lieps tai padaryti.

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas visoms indikacijoms].

Pasiteiraukite savo gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti pagrindinę *spina bifida* (įskilo stuburo) riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Tačiau mažai tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

Pagrindinės nuorodos:

- Iškart pasakykite gydytojui, jei žinote, kad esate nėščia, arba manote, kad galbūt esate nėščia.

[Toliau pateiktas sakinytis turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniam sutrikimui gydyti].

- Nenutraukite valproato vartojimo, nebent tai padaryti patars Jūsų gydytojas.

[Toliau pateiktas sakinytis turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

- Jei Jūs esate nėščia ar manote, kad galbūt esate nėščia, nutraukite valproato vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

[Toliau esantis sakinytis turi būti pritaikytas pagal vietinius reikalavimus]

Įsitikinkite, kad perskaitėte pacientui skirtą bukletą ir pasirašėte Susipažinimo su rizika formą, kurią duoti Jums ir su Jumis aptarti turi gydytojas arba vaistininkas.

[...]

3. Kaip vartoti <sugalvotas pavadinimas>

[...]

[Toliau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas tik tuo atveju, kai patvirtintos indikacijos epilepsijai ir (arba) bipoliniam sutrikimui gydyti].

Gydymas <sugalvotas pavadinimas> turi būti pradėtas ir prižiūrimas gydytojo, turinčio patirties <epilepsija> <arba> <bipoliniu sutrikimu> sergantiems pacientams gydyti.

[Toliau pateikta pastraipa turi būti įtraukta tik tuo atveju, kai patvirtinta indikacija migrenos priepuolių profilaktikai].

Gydymas <sugalvotas pavadinimas> turi būti pradėtas ir prižiūrimas gydytojo, turinčio patirties gydant migreną.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje reikia pridėti toliau pateikiamą formuluotę visoms indikacijoms]

[...]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba><,> <vaistininkui><arba slaugytojai>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

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