

III pielikums

Grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos un punktos

Piezīme:

Šie grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos apakšpunktos un punktos ir pārvērtēšanas procedūras galarezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes, vienojoties ar atsauces dalībvalsti, vajadzības gadījumā turpmāk var atbilstoši atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

ZĀĻU APRAKSTS

[Turpmāk norādītais teksts jāievieto visu I pielikumā minēto zāļu ZA sākumā]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

[...]

[Visām I pielikumā minētajām zālēm pašreizējā produkta informācija ir jāgroza (attiecīgi ievietojot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai atspoguļotu turpmāk norādīto apstiprināto tekstu]

[...]

4.2. apakšpunkts Devas un lietošanas veids

[...]

Meitenes, pusaudzes, sievietes ar reproduktīvo potenciālu un grūtnieces

<Piešķirtais nosaukums> lietošana jāsāk un jāuzrauga <epilepsijas> <vai> <bipolāro traucējumu> ārstēšanā pieredzējušam speciālistam. Ārstēšanu drīkst sākt tikai tad, ja citi ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai pacientam ir to nepanesība (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu), un regulārās terapijas novērtējuma reizēs rūpīgi jāizvērtē to sniegtais ieguvums un radītais risks. <Piešķirtais nosaukums> ieteicams parakstīt monoterapijā un mazākā efektīvā devā, ja iespējams, ar ilgstošas darbības zāļu formu, lai izvairītos no lielas maksimālās koncentrācijas plazmā. Dienas deva jādala vismaz divās reizes devās.

[...]

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj šajā apakšpunktā, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

<Piešķirtais nosaukums> lietošana jāsāk un jāuzrauga migrēnas ārstēšanā pieredzējušam speciālistam. Ārstēšanu drīkst sākt tikai tad, ja citi ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai pacientam ir to nepanesība (skatīt 4.3., 4.4. un 4.6. apakšpunktu), un regulārās terapijas novērtējuma reizēs rūpīgi jāizvērtē to sniegtais ieguvums un radītais risks.

[...]

4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

[Turpmākais teksts jāiekļauj, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

[...]

<Piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts šādos gadījumos:

[...]

- migrēnas lēkmju profilakse grūtniecības laikā un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kas valproāta terapijas laikā nelieto efektīvas pretapaugļošanās metodes (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu). Pirms valproāta lietošanas sākšanas ir jāizslēdz grūtniecība.

[...]

4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

[Šis apakšpunkts ir jāgroza, iekļaujot turpmāko ierāmēto tekstu]

Meitenes/Pusaudzes/Sievietes ar reproduktīvo potenciālu/Grūtniecība

Tā kā valproātam ir liela teratogēniskas iedarbības iespēja un valproāts rada risku zīdaiņiem, kas *in utero* pakļauti tā iedarbībai, <Piešķirtais nosaukums> nedrīkst lietot meitenes, pusaudzes, sievietes ar reproduktīvo potenciālu un grūtnieces, izņemot gadījumus, kad citi iespējamie ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai pacientei ir to nepanesība. Zāļu lietošanas sniegtais guvums un radītais risks rūpīgi jāizvērtē regulārās terapijas atkārtotas vērtēšanas reizēs, pubertātes laikā un nekavējoties tad, ja <Piešķirtais nosaukums> lietojusi sieviete ar reproduktīvo potenciālu plāno grūtniecību vai viņai iestājas grūtniecība.

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā jālieto efektīva pretapaugļošanās metode, un sievietes jāinformē par risku, kas saistīts ar <Piešķirtais nosaukums> lietošanu grūtniecības laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

[Turpmākais teikums šajā apakšpunktā jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

<Piešķirtais nosaukums> lietošana kontrindicēta migrēnas profilaksei grūtniecēm un sievietēm ar reproduktīvo potenciālu, kas nelieto efektīvas pretapaugļošanās metodes, jo ir pietiekami daudz citu pieejamu ārstēšanas līdzekļu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ārstam jāpārliedz, ka pacientam ir sniegta vispusīga informācija par risku, kā arī atbilstoši materiāli, piemēram, informatīva brošūra pacientam, kurā papildus izskaidrots risks.

Ārstam noteikti jāpārliedz, ka pacients saprot:

- zāļu iedarbības radītā riska veidu un apmēru grūtniecības laikā, īpaši teratogēnās iedarbības un attīstības traucējumu risku;
- nepieciešamību lietot efektīvu pretapaugļošanās metodi;
- nepieciešamību regulāri pārskatīt ārstēšanu;
- nepieciešamību nekavējoties konsultēties ar ārstu, ja paciente plāno grūtniecību vai pastāv grūtniecības iespējamība.

Ja sieviete plāno grūtniecību, ir jādara viss iespējamais, lai pirms apaugļošanās viņa sāktu lietot citu piemērotu līdzekli, ja tas ir iespējams (skatīt 4.6. apakšpunktu).

[Turpmākais teikums šajā apakšpunktā jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

Sievietēm, kas plāno grūtniecību vai kurām ir iestājusies grūtniecība, valproāta lietošana ir jāpārtrauc.

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

Valproāta lietošanu drīkst turpināt tikai tad, ja <epilepsijas> <vai> <bipolāru traucējumu> ārstēšanā pieredzējis ārsts atkārtoti izvērtējis valproāta terapijas sniegto guvumu un radīto

risku pacientam.

[...]

4.6. apakšpunkts Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

[Šis apakšpunkts jāgroza, iekļaujot turpmāko tekstu]

<Piešķirtais nosaukums> nedrīkst lietot meitenes, pusaudzes, sievietes ar reproduktīvo potenciālu un grūtnieces, izņemot gadījumus, kad citi ārstēšanas līdzekļi ir neefektīvi vai pacientei ir to nepanesība. Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā jālieto efektīva pretapaugļošanās metode. Ja sieviete plāno grūtniecību, ir jādara viss iespējamais, lai pirms apaugļošanās viņa sāktu lietot citu piemērotu ārstēšanas līdzekli, ja tas ir iespējams.

Ar valproāta lietošanu grūtniecības laikā saistītais risks

Gan valproāta monoterapija, gan valproāta politerapija ir saistīta ar patoloģisku grūtniecības iznākumu. Pieejamie dati liecina, ka pretepilepsijas politerapija, kas ietver valproātu, ir saistīta ar lielāku iedzimtu malformāciju risku nekā valproāta monoterapija.

Iedzimtas malformācijas

Metaanalīzē iegūtie dati (arī no reģistriem un kohortas pētījumiem) liecina, ka 10,73 % bērnu, kas dzimuši ar epilepsiju slimām, grūtniecības laikā tikai valproātu lietojušām sievietēm, ir iedzimtas malformācijas (95 % TI: 8,16–13,29). Šis nozīmīgu malformāciju risks ir lielāks nekā kopējā populācijā, kur risks ir aptuveni 2 – 3 %. Risks ir devas atkarīgs, taču nav iespējams noteikt sliekšņa devu, par kuru mazāku valproāta devu lietošana risku nerada.

Pieejamie dati liecina, ka biežāk rodas gan nelielas, gan nozīmīgas malformācijas. Biežākie malformāciju veidi ir nervu caurulītes defekti, sejas dismorfisms, lūpas un aukslēju šķeltne, kraniostenoze, sirds, nieru un uroģenitālās sistēmas defekti, ekstremitāšu defekti (arī spieķa kaula bilaterāla aplāzija) un multiplas anomālijas dažādās orgānu sistēmās.

Attīstības traucējumi

Dati liecina, ka valproāta iedarbība *in utero* var nevēlami ietekmēt bērna garīgo un fizisko attīstību. Risks ir šķietami devas atkarīgs, taču pēc pieejamiem datiem nav iespējams noteikt sliekšņa devu, par kuru mazāku valproāta devu lietošana risku nerada. Precīzs gestācijas periods, kad pastāv šis iedarbības risks, nav skaidrs, un riska iespējamību nevar izslēgt visā grūtniecības laikā.

Pētījumi par pirmsskolas vecuma bērniem, kas *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka līdz pat 30 – 40 % bērnu ir kavēta agrīnā attīstība, piemēram, bērns sāk runāt un staigāt vēlāk, ir vājākas intelektuālās spējas, vājas valodas prasmes (runa un sapratne) un atmiņas traucējumi.

Inteliģences koeficients (IQ), kas noteikts skolas vecuma bērniem (6 gadu vecumā), kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, vidēji bija par 7 – 10 punktiem mazāks nekā bērniem, kas bija pakļauti citu pretepilepsijas līdzekļu iedarbībai. Lai arī nevar izslēgt citu jaucējfaktoru nozīmi, pierādījumi par bērniem, kuri pakļauti valproāta iedarbībai, liecina, ka intelektuālās attīstības traucējumu risks var nebūt atkarīgs no mātes IQ.

Datu par ilgtermiņa galarezultātiem ir maz.

Pieejamie dati liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, ir lielāks autiskā spektra traucējumu risks (aptuveni trīs reizes) un bērnu autisma risks (aptuveni piecas reizes) nekā kopējā pētījuma populācijā.

Neliels datu apjoms liecina, ka bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti valproāta iedarbībai, var būt lielāka uzmanības deficīta/hiperaktivitātes traucējumu (UDHT) simptomu rašanās iespēja.

Meitenes, pusaudzes un sievietes ar reproduktīvo potenciālu (skatīt iepriekš un 4.4. apakšpunktu)

Ja sieviete vēlas plānot grūtniecību

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "epilepsija"].

- Grūtniecības laikā toniski-kloniski krampji un *status epilepticus* ar hipoksiju mātei var radīt noteiktu nāves risku mātei un vēl nedzimušajam bērnam.

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

- Sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir iestājusies grūtniecība, atkārtoti jāizvērtē valproāta terapija

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

- Ja sieviete plāno grūtniecību vai viņai ir iestājusies grūtniecība, valproāta lietošana ir jāpārtrauc.

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

- Sievietēm, kuras plāno grūtniecību, ir jādara viss iespējamais, lai pirms apaugļošanās tiktu sākta cita piemērota terapijas līdzekļa lietošana, ja tas ir iespējams.

[Viss turpmākais teksts jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"]

- Valproāta lietošanu nedrīkst pārtraukt, ja <epilepsijas> <vai> <bipolāru traucējumu> ārstēšanā pieredzējis ārsts nav atkārtoti izvērtējis valproāta terapijas sniegto ieguvumu un radīto risku pacientam. Ja, pamatojoties uz rūpīgu ieguvuma un riska izvērtējumu, valproāta lietošana grūtniecības laikā ir jāturpina, ir ieteicams:
 - lietot mazāko efektīvo devu un valproāta dienas devu dalīt vairākās mazās devās, kas lietojamas dienas laikā. Ilgstošas darbības zāļu formu lietošana var būt ieteicamāka par cita veida zāļu formu lietošanu, lai izvairītos no lielas maksimālās koncentrācijas plazmā;
 - folāta papildu lietošana pirms grūtniecības var mazināt nervu caurulītes defektu risku, kāds pastāv jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr pieejamie pierādījumi nelielina, ka tas novērš valproāta iedarbības izraisīto iedzimto defektu vai malformāciju rašanos;
 - organizēt īpašu prenatālo kontroli, lai atklātu iespējamus nervu caurulītes defektus vai citas malformācijas.

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"]

<Piešķirtais nosaukums> lietošana kontraindicēta migrēnas lēkmju profilaksei grūtniecības laikā un sievietēm ar reprodiktīvo potenciālu, kas valproāta lietošanas laikā neizmanto efektīvu pretapaugļošanās metodi (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu iepriekš). Pirms valproāta lietošanas sākšanas jāizslēdz grūtniecība.

[Visām I pielikumā minētajām zālēm]

Risks jaundzimušajam

- Ļoti retos gadījumos jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ziņots par hemorāģiskā sindroma rašanos. Šis hemorāģiskais sindroms ir saistīts ar trombocitopēniju, hipofibrinogenēmiju un/vai citu asinsreces faktoru daudzuma samazināšanos. Tīcis ziņots arī par afibrinogenēmiju, kas var būt letāla. Taču šis sindroms ir jāatšķir no K vitamīna faktoru daudzuma samazināšanās, ko ierosina fenobarbitāls un enzīmu induktori. Tāpēc jaundzimušajiem jānosaka trombocītu skaits, fibrinogēna līmenis plazmā, jāveic asinsreces testi un jāpārbauda asinsreces faktori.
- Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības trešajā trimestrī lietojušas valproātu, ziņots par hipoglikēmijas gadījumiem.
- Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, ziņots par hipotireozes gadījumiem.
- Jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības pēdējā trimestrī lietojušas valproātu, iespējams zāļu pārtraukšanas sindroms (kā piemēram, aģitācija, aizkaitināmība, pastiprināta uzbudināmība, nervozitāte, hiperkinēzija, tonusa traucējumi, trīce, krampji un barošanas traucējumi).

Barošana ar krūti

Valproāts izdalās cilvēka mātes pienā koncentrācijā, kas atbilst 1 % līdz 10 % līmeņa mātes serumā. Zāles lietojušo sieviešu ar krūti barotajiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem konstatēti hematoloģiski traucējumi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nemot vērā krūts barošanas radīto ieguvumu bērnam un terapijas nozīmi sievietei, ir jāpieņem lēmums pārtraukt krūts barošanu vai pilnīgi/uz laiku pārtraukt <Piešķirtais nosaukums> lietošanu.

Fertilitāte

Sievietēm, kas lieto valproātu, ziņots par amenoreju, policistiskām olnīcām un paaugstinātu testosterona līmeni (skatīt 4.8. apakšpunktu). Valproāta lietošana var izraisīt fertilitātes traucējumus arī vīriešiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Gadījumu ziņojumi liecina, ka fertilitātes traucējumi pēc ārstēšanas pārtraukšanas ir atgriezeniski.

[...]

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

[...]

Iedzimtas malformācijas un attīstības traucējumi (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

[...]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

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

[...]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[Turpmākais teksts jāiekļauj lietošanas instrukcijas sākumā tikai visām I pielikumā minētajām zālēm]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

[...]

BRĪDINĀJUMS

Valproāta lietošana grūtniecības laikā var izraisīt iedzimtus defektus un bērna agrīnās attīstības traucējumus. Ja esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, visā zāļu lietošanas laikā Jums jālieto efektīva pretapaugļošanās metode.

Ārsts to pārrunās ar Jums, taču Jums jāievēro arī šīs lietošanas instrukcijas 2. punktā sniegtie ieteikumi. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība.

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

[...]

2. Kas Jums jāzina pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas

[...]

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[Šis punkts jāgroza, iekļaujot turpmāko tekstu]

[...]

Svarīgi ieteikumi sievietēm

- Ja sieviete lieto valproātu grūtniecības laikā, tas var kaitēt vēl nedzimušajam bērnam.

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

- Nelietojiet valproātu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu un nelietojat efektīvu pretapaugļošanās metodi.

[Turpmākais teksts jāiekļauj visām I pielikumā minētajām zālēm]

- Valproāta lietošana grūtniecības laikā rada risku. Jo lielāka ir deva, jo lielāks ir arī risks, taču risku rada jebkādu devu lietošana.

- Tas var izraisīt nopietnus iedzimtus defektus un ietekmēt bērna attīstības veidu augšanas laikā. Ziņotie iedzimtie defekti ir mugurkaulāja šķeltne (kad mugurkaula kauli ir nepilnīgi attīstīti), sejas un galvaskausa malformācijas, sirds, nieru, urīnceļu un dzimumorgānu malformācijas, ekstremitāšu defekti.
- Ja lietojat valproātu grūtniecības laikā, risks, ka bērnam būs medicīniski ārstējami iedzimti defekti, Jums ir lielāks nekā citām sievietēm. Valproāts lietots jau gadiem ilgi, tāpēc ir zināms, ka aptuveni 10 no katriem 100 bērniem, kuri dzimuši valproātu lietojošām sievietēm, būs iedzimti defekti. Salīdzinājumam – šādi defekti ir 2 – 3 no katriem 100 bērniem, kuri dzimuši sievietēm, kas neslimo ar epilepsiju.
- Aprēķināts, ka līdz pat 30–40 % pirmsskolas vecuma bērnu, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, var būt agrīnās bērnības attīstības traucējumi. Šie bērni var vēlāk sākt staigāt un runāt, viņiem var būt vājākas intelektuālās spējas nekā citiem bērniem, viņiem var būt valodas apguves grūtības un atmiņas traucējumi.
- Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā lietojušas valproātu, biežāk atklāti autiska spektra traucējumi, un ir atsevišķi pierādījumi, ka šiem bērniem ir lielāka uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumu (UDHT) simptomu rašanās iespēja.
- Ja Jums var iestāties grūtniecība, ārsts drīkst Jums parakstīt valproātu tikai tad, ja citas zāles nav Jums efektīvas.
- Pirms šo zāļu parakstīšanas ārsts būs Jums paskaidrojis, kas var notikt ar Jūsu bērnu, ja grūtniecība iestāties valproāta lietošanas laikā. Ja vēlāk nolemsiet, ka vēlaties bērnu, nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu un vienojusies par pāreju uz citu zāļu lietošanu, ja tas ir iespējams.
- Vaicājiēt ārstam par foliaskābes lietošanu laikā, kad cenšaties ieņemt bērnu. Foliaskābe var samazināt kopējo mugurkaulāja šķeltnes un agrīna spontānā aborta risku, kāds ir jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tas samazinās ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto defektu risku.

PIRMĀ RECEPTĒ

Ja šī ir pirmā reize, kad Jums ir parakstīts valproāts, ārsts būs Jums izskaidrojis vēl nedzimušam bērnam radīto risku, kāds ir tad, ja Jums iestājas grūtniecība. Ja esat reproduktīvā vecumā, Jums noteikti visā zāļu lietošanas laikā jālieto efektīva pretapaugļošanās metode. Konsultējieties ar savu ārstu vai ģimenes plānošanas klīnikā, ja nepieciešams padoms par kontracepciju.

Svarīgākais

- Noteikti lietojiet efektīvu pretapaugļošanās metodi.
- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to radušās aizdomas.

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

- Pirms valproāta lietošanas sākšanas jāizslēdz grūtniecība.

ĀRSTĒŠANAS TURPINĀŠANA UN GRŪTNIECĪBAS NEPLĀNOŠANA

Ja turpināt valproāta lietošanu, bet neplānojat grūtniecību, pārliecinieties, ka lietojat efektīvu pretapaugļošanās metodi. Konsultējieties ar ārstu vai ģimenes plānošanas klīnikā, ja nepieciešams padoms par kontracepciju.

Svarīgākais

- Noteikti lietojiet efektīvu pretapaugļošanās metodi.
- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to radušās aizdomas.

ĀRSTĒŠANAS TURPINĀŠANA UN GRŪTNIECĪBAS PLĀNOŠANA

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

Ja plānojat grūtniecību, Jūs nedrīkstat lietot valproātu. Nepārtrauciet pretapaugļošanās metodes lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar savu ārstu. Ārsts pārtrauks Jūsu ārstēšanu un sniegs Jums turpmākos ieteikumus.

[Viss turpmākais teksts jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

Ja turpināt lietot valproātu un apsverat grūtniecību, Jūs nedrīkstat pārtraukt ne valproātu, ne pretapaugļošanās metodes lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu. Ar ārstu jākonsultējas krietnu laiku pirms grūtniecības iestāšanās, lai varētu rīkoties plānveidīgi, grūtniecība noritētu bez sarežģījumiem, cik vien tas iespējams, un jebkāds risks Jums un Jūsu vēl nedzimušajam bērnam būtu samazināts līdz minimumam.

Pirms sākat plānot grūtniecību, ārsts var nolemt, ka Jums jāmaina valproāta deva vai jāsāk lietot citas zāles.

Kad Jums iestāsies grūtniecība, gan Jūsu slimības ārstēšana, gan vēl nedzimušā bērna attīstība tiks ļoti rūpīgi uzraudzīta.

[Turpmākais teksts jāiekļauj visām indikācijām].

Vaicājiet ārstam par folskābes lietošanu laikā, kad cenšaties panākt grūtniecības iestāšanos. Folskābe var samazināt kopējo mugurkaulāja šķeltnes un agrīna spontānā aborta risku, kāds ir jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tas samazinās ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto defektu risku.

Svarīgākais

- Nepārtrauciet pretapaugļošanās metodes lietošanu, pirms neesat pārrunājusi to ar ārstu un neesat kopīgi izstrādājuši plānu, kā panākt epilepsijas/bipolāro traucējumu kontroli un riska mazināšanu bērnam.

[Turpmākais teksts jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to ir radušās aizdomas.

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

- Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to ir radušās aizdomas, pārtrauciet valproāta lietošanu un steidzami iepļānojiet ārsta apmeklējumu.

NEPLĀNOTA GRŪTNIECĪBA ĀRSTĒŠANAS TURPINĀŠANAS LAIKĀ

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

Pārtrauciet valproāta lietošanu un steidzami ieplānojiet ārsta apmeklējumu. Bērniem, kas dzimuši valproātu lietojušām mātēm, ir nopietns iedzimtu defektu un smagu, invaliditāti izraisīšu attīstības traucējumu risks.

[Viss turpmākais teksts jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

Bērniem, kas dzimuši valproātu lietojušām mātēm, ir nopietns iedzimtu defektu un smagu, invaliditāti izraisīšu attīstības traucējumu risks. Ja lietojat valproātu un Jums ir aizdomas par grūtniecību vai varētu būt iestājusies grūtniecība, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, kamēr ārsts nav to norādījis.

[Turpmākais teksts jāiekļauj visām indikācijām].

Vaicājiet ārstam par folskābes lietošanu. Folskābe var mazināt kopējo mugurkaulāja šķeltnes un agrīna spontāna aborta risku, kāds ir jebkuras grūtniecības gadījumā. Tomēr maz ticams, ka tas samazinās ar valproāta lietošanu saistīto iedzimto defektu risku.

Svarīgākais

- Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to ir radušās aizdomas.

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

- Nepārtrauciet valproāta lietošanu, ja to nav ieteicis ārsts.

[Turpmākais teikums jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

- Pārtrauciet valproāta lietošanu un steidzami ieplānojiet ārsta apmeklējumu, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai par to ir radušās aizdomas.

[Turpmākais teikums jāpielāgo nacionālām prasībām]

Noteikti izlasiet brošūru pacientam un parakstiet Riska atzišanas veidlapu, kas Jums tiks izsniegta un kuru ar Jums būs pārrunājis ārsts vai farmaceīts.

[...]

3. Kā lietot <Piešķirtais nosaukums>

[...]

[Turpmākais teksts jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrētas indikācijas "epilepsija" un/vai "bipolāri traucējumi"].

Ārstēšana ar <Piešķirtais nosaukums> jāsāk un jāuzrauga ārstam, kas ir specializējies <epilepsijas> <vai> <bipolāro traucējumu> ārstēšanā.

[Turpmākā rindkopa jāiekļauj tikai tad, ja ir reģistrēta indikācija "migrēnas lēkmju profilakse"].

Ārstēšana ar <Piešķirtais nosaukums> jāsāk un jāuzrauga ārstam, kas ir specializējies migrēnas ārstēšanā.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

[Šis punkts jāgroza, iekļaujot turpmāko tekstu visām indikācijām]

[...]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

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