

Anness III

Emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dawn l-emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif huma riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mnizzla F'Kapitlu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

[Il-fraži hawn taħt għandha tiddaħħal fil-bidunett tal-SmPC għall-prodotti kollha li qed issir riferenza għalihom f'Anness I]

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

[...]

[Għall-prodotti kollha f'Anness I, l-informazzjoni tal-prodott li diġà hemm għandha tiġi emendata (b'kitba mdaħħla ġdida, mibdula jew imneħħija, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem li ġie miftiehem kif mogħti hawn taħt]

[...]

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Tfal bniet, adolexxenti nisa, nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal u nisa tqal

<Isem ivvintat> għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epilessija <jew> <disturb bipolari>. Il-kura għandha tinbeda biss jekk kuri oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati tajjeb (ara sezzjoni 4.4 u 4.6) u l-benefiċċju u r-riskju għandhom jitqiesu bir-reqqa mill-ġdid b'mod regolari meta tiġi riveduta l-kura. L-aħjar huwa li <isem ivvintat> jiġi ordnat bħala monoterapija u bl-aktar doża baxxa effettiva, jekk possibbli bħala formulazzjoni li tintreħa bil-mod sabiex jiġi evitat li l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jkunu għolja. Id-doża ta' kuljum għandha tinqasam f'mill-inqas żewġ doži waħdiet.

[...]

[Il-paragrafu hawn taħt għandu jiġi inkluż f'din is-sezzjoni fejn l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi ta' attakki tal-emigranja]

<Isem ivvintat> għandu jinbeda u jiġi ssorveljat biss minn speċjalista b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-emigranja. Il-kura għandha tinbeda biss jekk kuri oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati tajjeb (ara sezzjoni 4.3, 4.4 u 4.6) u l-benefiċċju u r-riskju għandhom jitqiesu bir-reqqa mill-ġdid b'mod regolari meta tiġi riveduta l-kura.

[...]

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Il-kitba hawn taħt għandha tiġi implimentata biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi ta' attakki tal-emigranja]

[...]

<Isem ivvintat> huwa kontraindikata fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

[...]

- Profilassi ta' attakki tal-emigranja fit-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhumex qed jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt il-kura b' valproate (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6). It-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu tal-kura b'valproate.

[...]

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kaxxa li ġejja]

Tfal bniet / Adolexxenti nisa / Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal / Tqala:

<Isem ivvintat> m'għandux jintuża fi tfal bniet, f'adolexxenti nisa, f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal u f'nisa tqal hlief jekk kuri alternattivi ma jkunux effettivi jew ittollerati tajjeb minhabba l-possibbiltà teratoġenika kbira tiegħu u r-riskju ta' disturbi tal-iżvilupp fi trabi li jiġu esposti għal valproate fil-ġuf tal-omm. Il-benefiċċju u r-riskju għandhom jittqiesu bir-reqqa mill-ġdid b'mod regolari meta tiġi riveduta l-kura, fil-pubertà u b'mod urġenti meta mara f'età li jista' jkollha it-tfal li tkun qed tiġi kkurata b'<isem ivvintat> tippjana tqala jew jekk hija tinqabad tqila.

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura u għandhom jiġu infurmati bir-riskji assoċjati mal-użu ta' <isem ivvintat> waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.6).

[Is-sentenza li tmiss għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi ta' attakki tal-emigranja]

<Isem ivvintat> huwa kontraindikant bħala profilassi għall-emigranja f'nisa tqal u f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal, li ma jużawx metodi effettivi ta' kontraċezzjoni, minhabba li jeżistu biżżejjed alternattivi terapewtiċi (ara sezzjoni 4.3).

Il-persuna li qed tordna l-mediċina għandha taċċerta ruħha li l-pazjenta tingħatalha informazzjoni sħiħa dwar ir-riskji flimkien ma' materjali rilevanti, bħal ma huwa ktejjeb ta' informazzjoni għall-pazjent, biex tghinha tifhem ir-riskji.

B'mod partikolari l-persuna li tordna l-mediċina għandha tiżgura li l-pazjenta tifhem:

- In-natura u l-kobor tar-riskji ta' esponiment waqt it-tqala, b'mod partikolari r-riskji teratoġeniċi u r-riskju ta' disturbi fl-iżvilupp.
- Il-bżonn li tuża kontraċezzjoni effettiva.
- Il-bżonn li l-kura tiġi riveduta b'mod regolari.
- Il-bżonn li tikkuntattja lit-tabib tagħha minnufih jekk qed taħseb biex tinqabad tqila jew jekk hemm il-possibbiltà ta' tqala.

F'nisa li qed jippjanaw li jinqabdu tqal għandu jsir kull sforz biex huma jinqalbu fuq kura alternattiva xierqa qabel il-konċepiment, jekk ikun possibbli (ara sezzjoni 4.6).

[Is-sentenza li tmiss għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi ta' attakki tal-emigranja]

F'nisa li qed jippjanaw li jinqabdu tqal jew li huma tqal terapiji b'valproate għandhom jitwaqqfu.

[Is-sentenza hawn taht għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet ta' epilessija u/jew disturb bipolari].

Terapija b'valproate għandha titkompla biss wara stima mill-ġdid tal-benefiċċji u r-riskji tal-kura b'valproate għall-pazjent minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' <epilessija> <jew> <disturb bipolari>.

[...]

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

[...]

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kitba li jmiss]

<Isem ivvintat> m'għandux jintuża fi tfal bniet, f'adolessenti nisa, f'nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal u f'nisa tqal ħlief jekk kuri oħra ma jkunux effettivi jew ittollerati tajjeb. Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura. F'nisa li qed jippjanaw li jinqabdu tqal għandu jsir kull sforz biex huma jinqalbu fuq kura alternattiva xierqa qabel il-konċepiment, jekk ikun possibbli.

Riskju ta' Esponiment fit-Tqala marbut ma' valproate

Kemm monoterapija b'valproate kif ukoll politerapija b'valproate huma assoċjati ma' riżultati ta' tqala mhux normali. Dejta disponibbli tissuggerixxi li politerapija kontra l-epilessija li tkludi valproate hija assoċjata ma' riskju akbar ta' formazzjonijiet konġenitali difettużi milli terapija b'valproate waħdu.

Formazzjonijiet konġenitali difettużi

Dejta miksuba minn meta-analiżi (inkluż reġistri u studji ta' koorti) uriet li 10.73% ta' tfal ta' nisa li għandhom l-epilessija u kienu esposti għal monoterapija b'valproate waqt it-tqala jsofru minn formazzjonijiet konġenitali difettużi (95% CI: 8.16 -13.29). Dan huwa riskju akbar ta' formazzjonijiet difettużi kbar minn dak għall-popolazzjoni ġenerali li għaliha r-riskju huwa madwar 2-3%. Ir-riskju huwa dipendenti mid-doża iżda ma jistax jiġi stabbilit livell ta' doża li inqas minnu ma jkun jeżisti l-ebda riskju.

Dejta disponibbli turi zieda fl-inċidenza ta' formazzjonijiet difettużi żgħar u kbar. L-aktar tipi komuni ta' formazzjonijiet difettużi jinkludu difetti fil-passaġġ tan-nervituri, dismorfizmu fil-wiċċ, qasma fix-xoffa u s-saqaf tal-ħalq, stenożi tal-kranju, difetti kardijaċi, renali u uroġenitali, difetti fid-dirgħajn u r-riglejn (inkluż aplasja bilaterali tar-radius), u ħafna anomaliji li jinvolvu sistemi varji tal-ġisem.

Disturbi tal-iżvilupp

Dejta uriet li esponiment għal valproate fil-ġuf jista' jkollu effetti avversi fuq l-iżvilupp mentali u fiżiku fit-tfal esposti. Ir-riskju jidher li jiddependi mid-doża iżda abbażi tad-dejta disponibbli ma jistax jiġi stabbilit livell ta' doża li inqas minnu ma jkun jeżisti l-ebda riskju. Il-perjodu eżatt fit-tqala ta' riskju għal dawn l-effetti mhuwiex ċert u l-possibbiltà li hemm riskju matul it-tqala kollha ma jistax jiġi eskluż.

Studji fi tfal qabel l-età tal-iskola li kienu esposti għal valproate fil-ġuf juru li sa 30-40% jkollhom dewmien fl-iżvilupp bikri tagħhom bħal jikkellmu u jimxu aktar tard, inqas ħiliet intellettuali, ħiliet lingwistiċi dgħajfa (jikkellmu u jifmhu) u problemi bil-memorja.

Il-kwożjent ta' intelliġenza (IQ - *Intelligence quotient*) imkejjejl fi tfal ta' età tal-iskola (6 snin) bi storja ta' esponiment għal valproate fil-ġuf bħala medja kien 7-10 punti inqas minn ta' daww it-tfal eposti għal mediċini oħra kontra l-epilessija. Għalkemm ir-rwol ta' fatturi oħra li jfixklu ma jistax jiġi eskluż, fi tfal esposti għal valproate hemm xhieda li r-riskju ta' indeboliment intellettuali jista' jkun indipendenti mill-IQ tal-omm.

Hemm dejta limitata dwar riżultati wara tul ta' żmien.

Dejta disponibbli turi li tfal esposti għal valproate fil-ġuf jinsabu f'riskju akbar ta' disturb tal-ispektrum tal-awtiżmu (madwar tliet darbiet aktar) u awtiżmu tat-tfulija (madwar ħames darbiet aktar) meta mqabbel mal-popolazzjoni ġenerali tal-istudju.

Dejta limitata tissuġġerixxi li tfal esposti għal valproate fil-ġuf għandhom probabbiltà akbar li jiżviluppaw sintomi ta' disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/attività eċċessiva (ADHD).

Tfal bniet, adolexxenti nisa u nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal (ara fuq u sezzjoni 4.4)

Jekk Mara trid tippjana Tqala

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni tal-epilessija]

- Waqt it-tqala, attackki *tonic clonic* u status epilepticus b'ipoksja fl-omm jistgħu jgħorru riskju partikolari ta' mewt għall-omm u għat-tarbija mhux imwiela.

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet ta' epilessija u/jew bipolari]

- F'nisa li qed jippjanaw biex jinqabdu tqal jew li huma tqal, it-terapija b'valproate għandha tiġi stmata mill-ġdid

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi ta' attackki tal-emigranja]

- Jekk mara tippjana tqala jew tinqabad tqila, it-terapija b'valproate għandha titwaqqaf.

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet ta' epilessija u/jew disturbi bipolari]

- F'nisa li qed jippjanaw li jinqabdu tqal għandu jsir kull sforz biex huma jinqalbu fuq kura alternattiva xierqa qabel il-konċepiment, jekk ikun possibbli

[Il-kitba kollha ta' taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet ta' epilessija u/jew disturbi bipolari]

Terapija b'valproate m'għandhiex titwaqqaf mingħajr valutazzjoni mill-ġdid tal-benefiċċji u r-riskji tal-kura b'valproate għall-pazjent minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-epilessija jew disturb bipolari. Jekk tkun ibbażata fuq evalwazzjoni bir-reqqa tar-riskji u l-benefiċċji li l-kura b'valproate titkompla waqt it-tqala, huwa rrakkomandat li :.

- Uża l-inqas doża effettiva u aqsam id-doża ta' kuljum ta' valproate f'doži żgħira biex jittieħdu matul il-ġurnata. L-użu ta' formulazzjoni li tintreħha bil-mod tista' tkun aħjar minn formulazzjonijiet oħra ta' kura.
- Supplimentazzjoni b'folate qabel it-tqala tista' tnaqqas ir-riskju ta' difetti fil-passaġġ tan-nervituri li huwa komuni għat-tqaliet kollha. Madankollu x-xhieda disponibbli ma tissuġġerixxi li jilqa' kontra difetti tat-twelid jew formazzjonijiet difettużi minhabba esponiment għal valproate.
- Li jinbeda monitoraġġ speċjalizzat qabel it-tqala sabiex tiġi nnutata l-possibbiltà ta' okkorrenza ta' difetti fil-passaġġ tan-nervituri jew formazzjonijiet difettużi oħra.

[Il-paragrafu li jmiss għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' profilassi tal-attakki tal-emigranja]

<Isem ivvintat> huwa kontraindikant għall-profilassi ta' attacchi tal-emigranja fit-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li mhumiex qed jużaw metodi effettivi ta' kontraċezzjoni waqt il-kura b' valproate (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6 aktar 'il fuq). It-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu ta' kura b'valproate.

[Għall-prodotti kollha li qed issir riferenza għalihom f'Anness I]

Riskju fit-tarbija tat-twelid

- Każijiet ta' sindrome emorraġiku kienu rrapportati b'mod rari ħafna fi trabi tat-twelid li ommijiethom ħadu valproate waqt it-tqala. Dan is-sindrome emorraġiku huwa marbut ma' trombocitopenija, ipofibrinogenemija u/jew tnaqqis f'fatturi oħra ta' koagulazzjoni. Afibrinogenemija kienet irrappurtata wkoll u tista' tkun fatali. Madankollu, dan is-sindrome għandu jingħaraf mit-tnaqqis tal-fatturi tal-vitamina K ikkaġunati minn phenobarbital u indutturi tal-enzimi. Għalhekk fit-trabi tat-twelid għandhom jiġu investigati, l-għadd tal-plejtlits, il-livell tal-fibrinogen fil-plażma, testijiet tal-koagulazzjoni u l-fatturi ta' koagulazzjoni.
- Każijiet ta' ipoglicemija ġew irrappurtati fi trabi tat-twelid li ommijiethom ikunu ħadu valproate waqt l-aħħar trimestru tat-tqala tagħhom.
- Każijiet ta' ipotirojdiżmu ġew irrappurtati fi trabi tat-twelid li ommijiethom ikunu ħadu valproate waqt it-tqala.
- Sindrome ta' twaqqif ta' sustanza li tivvizzja (bħal, b'mod partikolari, aġitazzjoni, irritabilità, eċċitabilità eċċessiva, nervoziżmu, iperkajnesija, disturbi ta' toniċità, roġħda, konvulżjonijiet u disturbi fil-mod kif jixorbu) jista' jseħh fi trabi tat-twelid li ommijiethom ikunu ħadu valproate waqt l-aħħar trimestru tat-tqala tagħhom.

Treddiġh

Valproate jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bneidem b'koncentrazzjoni fuq firxa minn 1% sa 10% tal-livelli tas-serum tal-omm. Intwerew disturbi ematoloġiċi fi trabi tat-twelid/trabi ta' nisa kkurati (ara sezzjoni 4.8).

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'<isem ivvintat>, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Amenorrea, ovarji poliċistiċi u żieda fil-livelli tat-testosterone ġew irrappurtati f'nisa li jużaw valproate (ara sezzjoni 4.8). L-għoti ta' valproate jista' wkoll jindeboli l-fertilità fl-irġiel (ara sezzjoni 4.8). Rapporti ta' każijiet jindikaw li t-taħsir fil-fertilità huwa reversibbli wara li titwaqqaf il-kura.

[...]

Section 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[...]

Formazzjonijiet difettużi konġenitali u disturbi fl-iżvilupp (ara sezzjoni 4.4 u sezzjoni 4.6).

[...]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#)*.

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

[...]

FULJETT TA' TAGHRIF

[Il-fraži t'hawn taht għandha tiddaħhal fil-bidunett tal-fuljett ta' tagħrif għall-prodotti kollha li qed issir riferenza għalihom f'Anness I]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

[...]

TWISSIJA

Jekk valproate jittiehed waqt it-tqala jista' jikkawża difetti tat-twelid u problemi fil-bidu tal-iżvillup tat-tarbija. Jekk inti mara ta' età li jista' jkollok it-tfal għandek tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni tul iż-żmien kollu tal-kura tiegħek.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan miegħek iżda għandek ukoll issegwi l-parir f'sezzjoni 2 ta' dan il-fuljett. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħatija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- -Jekk ikollok xi effett sekondarju kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

[...]

Sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <isem invintat>

[...]

Tqala, treddiġ u fertilità

[Din is-sezzjoni għandha tiġi amendata biex tinkludi l-kliem t'hawn taht]

[...]

Parir importanti għan-nisa

- Valproate jista' jagħmel ħsara lil tfal li għandhom ma twieldux meta jittiehed minn mara waqt it-tqala.

[Il-paragrafu hawn taht għandu jiddaħhal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni ta' "profilassi tal-attakki tal-emigranja"].

- Tihux valproate jekk inti tqila jew jekk inti mara f'età fejn jista' jkollok it-tfal u mintix qed tuża kontraċezzjoni effettiva.

[Il-kitba li jmiss għandha tiddaħħal fil-prodotti kollha li qed issir riferenza għalihom f'Anness I]

- Valproate iġorr riskju jekk jittieħed waqt it-tqala. Iktar ma tkun għolja d-doża, iktar ikunu kbar ir-riskji iżda d-doži kollha jgħorru riskju.
- Huwa jista' jikkawża difetti serji tat-twelid u jista' jaffettwa l-mod li bih it-tfal jiżviluppaw meta jkunu qed jikbru. Difetti tat-twelid li ġew irrappurtati jinkludu *spina bifida* (fejn l-għadam tas-sinsla ma jkunux żviluppati sew); formazzjonijiet difettużi tal-wiċċ u tal-għadam tar-ras, formazzjonijiet difettużi tal-qalb, tal-kliewi, tal-passaġġ tal-awrina u tal-organi sesswali; difetti fid-dirgħajn u r-riġlejn.
- Jekk inti tieħu valproate waqt it-tqala inti jkollok riskju ikbar minn nisa oħra li jkollok tarbija b'difetti tat-twelid li jkunu jeħtieġu kura medika. Minhabba li valproate ilu jintuża għal hafna snin nafu li f'nisa li jieħdu valproate madwar 10 itربي minn kull 100 se jkollhom difetti tat-twelid. Dan b'paragun ma' 2-3 itربي minn kull 100 imwielda minn nisa li ma jkollhomx epilessija.
- Huwa stmat li sa 30-40% ta' tfal qabel l-età tal-iskola li ommijiethom ħadu valproate waqt it-tqala jista' jkollhom problemi bl-iżvilupp bikri tat-tfulija. It-tfal affettwati jistgħu jdumu biex jimxu u jikkellmu, jkollhom inqas ħiliet intellettuali minn tfal oħra, u jkollhom diffikultà bil-lingwa u l-memorja.
- Disturbi tal-ispektrum tal-awtiżmu jiġu dijanjostikati iktar ta' spiss fi tfal esposti għal valproate u hemm xi evidenza li t-tfal għandhom possibbiltà akbar li jiżviluppaw sintomi ta' Disturb ta' Nuqqas ta' Attenzjoni u/jew Attività Eċċessiva (ADHD).
- Jekk inti mara li tista' tinqabad tqila it-tabib tiegħek għandu jordnalek valproate biss jekk xejn aktar ma jaħdem fuqek.
- Qabel jordnalek din il-medicina, it-tabib tiegħek se jkun spjegalek x'jista' jiġri lit-tarbija tiegħek jekk inti tinqabad tqila waqt li tkun qed tieħu valproate. Jekk aktar tard inti tiddeċiedi li tixtieq ikollok it-tfal inti m'għandekx twaqqaf il-medicina sakemm tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek u taqblu fuq pjan biex, jekk dan ikun possibbli, inti taqleb fuq prodott ieħor.
- Staqsi lit-tabib tiegħek biex tieħu folic acid meta tkun qed tipprova għal tarbija. Il-folic acid jista' jnaqqas ir-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korrimet bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, mhuwiex probabbli li huwa jnaqqas ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

L-EWWEL RIĊETTA

Jekk din hija l-ewwel darba li inti ordnawlek valproate it-tabib tiegħek se jkun spjegalek ir-riskji għat-tarbija fil-ġuf jekk inti tinqabad tqila. Ladarba tkun f'età li jista' jkollok it-tfal, inti jkollok bżonn li taċċerta ruħek li tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni matul il-kura kollha tiegħek. Kellem lit-tabib tiegħek jew il-klinika dwar ippjanar tal-familja jekk għandek bżonn pariri dwar kontraċezzjoni.

Messaġġi importanti:

- Aċċerta ruħek li inti qed tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni.
- Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

[Il-paragrafu hawn taht għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni “profilassi ta’ attakki tal-emigranja”].

- It-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu tal-kura b'valproate.

META TKOMPLI L-KURA U MA TKUNX QED TIPPROVA GĦAL-TARBIJA

Jekk inti qed tkompli kura b'valproate iżda mintix qed tippjana li jkollok tarbija aċċerta ruġek li inti qed tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni. Kellem lit-tabib tiegħek jew klinika ta' ippjanar tal-familja jekk teħtieġ parir dwar il-kontraċezzjoni.

Messaġġi importanti:

- Aċċerta ruġek li inti qed tuża metodu effettiv ta' kontraċezzjoni
- Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

META TKOMPLI L-KURA U TAĤSEB BIEX TIPPROVA GĦAL-TARBIJA

[Il-paragrafu hawn taht għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni “profilassi ta’ attakki tal-emigranja”].

Jekk inti qed tipproma għal tarbija inti m'għandekx tuża valproate. Tiqafx tiegħu l-kontraċezzjoni tiegħek, sakemm tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jwaqqaflek il-kura tiegħek u jagħtik aktar parir.

[Il-kitba kollha taht għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet għall-epilessija u/jew d-disturb bipolari].

Jekk inti qed tkompli l-kura b'valproate u issa qed taħseb biex tipproma għal tarbija inti m'għandekx tieqaf tiegħu kemm valproate kif ukoll il-medicina kontraċettiva sakemm inti tkun iddiskutejt dan mat-tabib li ordnahomlok. Inti għandek tkellem lit-tabib tiegħek ħafna qabel tinqabad tqila biex tkun tista' tadotta diversi azzjonijiet biex it-tqala tiegħek timxi sew kemm jista' jkun u kwalunkwe riskji li jkun hemm għalik u għat-tarbija jitnaqqsu kemm jista' jkun.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi jibdel id-doża ta' valproate jew jaqilbek fuq medicina oħra qabel ma tibda tipproma għal tarbija.

Jekk tinqabad tqila inti se tiġi mmonitorjata mill-qrib ħafna kemm għall-immaniġġjar tal-kundizzjoni li diġà għandek kif ukoll biex jiġi ċċekkjat kif qed tiżviluppa t-tarbija tiegħek fil-ġuf.

[Il-kitba hawn taht għandha tiddaħħal fl-indikazzjonijiet kollha].

Staqs li tabib tiegħek biex tiegħu folic acid meta tkun qed tipproma għal tarbija. Il-folic acid jista' jnaqqas ir-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korrimment bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, mhuwiex probabbli li huwa jnaqqas ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

Messaġġi importanti:

- Tiqafx tuża l-kontraċezzjoni tiegħek qabel ma tkun kelli mit lit-tabib tiegħek u flimkien taħdmu fuq pjan biex taċċertaw ruġkom li l-epilessija/d-disturb bipolari tiegħek huwa kkontrollat u r-riskji għat-tarbija tiegħek jitnaqqsu.

[Il-kitba hawn taht għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet għall-epilessija u/jew d-disturb bipolari].

- Ghid lit-tabib tiegħek minnufih meta inti ssir taf li inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

[Il-paragrafu hawn taħt għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni “profilassi ta' attakki tal-emigranja”].

- Tkompilx tiegħu valproate u aghmel appuntament urgenti jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

TQALA MHUX IPPJANATA WAQT LI TKOMPLI L-KURA

[Il-paragrafu hawn taħt għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjoni “profilassi ta' attakki tal-emigranja”].

Tkompilx tiegħu valproate u aghmel appuntament urgenti mat-tabib tiegħek. Trabi li jitwiieldu lil ommijiet li kienu fuq valproate jkunu f'riskju serju ta' difetti tat-twelid u problemi bl-iżvilupp li jistgħu jinkapaċitaw b'mod serju.

[Il-kitba kollha hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet għall-epilessija u disturb bipolari].

Trabi li jitwiieldu lil ommijiet li kienu fuq valproate jkunu f'riskju serju ta' difetti tat-twelid u problemi bl-iżvilupp li jistgħu jinkapaċitaw b'mod serju. Jekk inti qed tiegħu valproate u inti taħseb li inti tqila jew tista' tkun tqila ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih. Tiqafx tiegħu l-medicina tiegħek sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan.

[Il-kitba hawn taħt għandha tiddaħħal fl-indikazzjonijiet kollha].

Staqs li tabib tiegħek biex tiegħu folic acid. Il-folic acid jista' jnaqqas ir-riskju ġenerali ta' *spina bifida* u korrimet bikri li jeżisti fit-tqaliet kollha. Madankollu, mhuwiex probabbli li huwa jnaqqas ir-riskju ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' valproate.

Messaġġi importanti:

- Ghid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti taf li inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet għall-epilessija u/jew d-disturb bipolari].

- Tiqafx tiegħu valproate sakemm ma jgħidlekx tagħmel dan it-tabib tiegħek.

[Is-sentenza hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet “profilassi ta' attakki tal-emigranja”].

- Tkompilx tiegħu valproate u aghmel appuntament urgenti jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

[Din is-sentenza taħt għandha tiġi adattata għall-ħtiġijiet Nazzjonali]

Aċċerta ruħek li taqra l-fuljett tal-pazjent u tiffirma l-formula ta' Rikonoxximent ta' Riskju li għandha tinghatalek u tiġi diskussa miegħek mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek.

[...]

3. Kif għandek tiegħu <isem ivvintat>

[...]

[Il-kitba hawn taħt għandha tiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet għall-epilessija u/jew d-disturb bipolar].

Il-kura b'<isem ivvintat> għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalizzat fil-kura ta' <epilessija> <jew> <disturbi bipolar>.

[Il-paragrafu hawn taħt għandu jiddaħħal biss fejn l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħalissa tinkludi l-indikazzjonijiet "profilassi ta' attakki tal-emigranja"].

Il-kura b'<isem ivvintat> għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib speċjalizzat fil-kura tal-emigranja.

[...]

4. Effetti sekondarji possibbli

Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem taħt fl-indikazzjonijiet kollha]

[...]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

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