

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki dla pacjenta są wynikiem procedury referalowej.

Konieczna może być późniejsza aktualizacja druków informacyjnych przez właściwe organy w państwach członkowskich, w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami ustanowionymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/EC.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Poniższe oświadczenie powinno być umieszczone na początku ChPL wszystkich produktów, o których mowa w Aneksie I]

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

[...]

[Dla wszystkich produktów z Aneksu I, w obecne druki informacyjne należy wprowadzić zmiany (odpowiednio: wstawienie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) w uzgodnionym brzmieniu, jak przedstawiono poniżej]

[...]

Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Dzieci i młodzież płci żeńskiej oraz kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży

Leczenie produktem leczniczym <nazwa własna> powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu <padaczki> <lub> <choroby afektywnej dwubiegunowej>. Leczenie można rozpocząć wyłącznie wtedy, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne lub nie są tolerowane (patrz punkty 4.4 i 4.6). Należy każdorazowo starannie rozważyć korzyści i ryzyko prowadzonej terapii podczas regularnych kontroli lekarskich. Najlepiej przepisywać produkt leczniczy <nazwa własna> w monoterapii, w najniższej skutecznej dawce i, jeśli to możliwe, w postaci o przedłużonym uwalnianiu, aby uniknąć wystąpienia maksymalnych stężeń walproinianu w osoczu. Dawkę dobową należy podzielić na co najmniej dwie dawki pojedyncze.

[...]

[Poniższy akapit należy umieścić w punkcie, gdzie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka w napadach migreny”]

Leczenie produktem leczniczym <nazwa własna> powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu migreny. Leczenie można rozpocząć wyłącznie wtedy, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne lub nie są tolerowane (patrz punkty 4.4 i 4.6). Należy każdorazowo starannie rozważyć korzyści i ryzyko prowadzonej terapii podczas regularnych kontroli lekarskich [...]

Punkt 4.3 Przeciwwskazania

[Poniższe sformułowanie powinno być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”]

[...]

Produkt leczniczy <Nazwa własna> jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

[...]

- Profilaktyka napadów migreny u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznych metod antykoncepcji podczas leczenia walproinianem (patrz punkty 4.4 i 4.6). Przed rozpoczęciem leczenia walproinianem należy wykluczyć ciążę.

[...]

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

[Ten punkt powinien być zmieniony, aby zawierał następującą ramkę]

Dzieci i młodzież płci żeńskiej/Kobiety w wieku rozrodczym/Ciąża:

Produkt leczniczy <Nazwa własna> nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży płci żeńskiej, u kobiet w wieku rozrodczym ani u kobiet w ciąży, chyba że inne metody leczenia są nieskuteczne lub nie są tolerowane. Ograniczenie to wynika z dużego potencjału teratogennego walproinianu oraz ryzyka wywołania wad rozwojowych u niemowląt narażonych na walproinian w życiu płodowym. Należy podczas regularnych kontroli lekarskich każdorazowo uważnie przeanalizować korzyści i ryzyko ze stosowania produktu w okresie dojrzewania oraz niezwłocznie, gdy kobieta w wieku rozrodczym leczona produktem leczniczym <nazwa własna> planuje ciążę lub zajdzie w ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w czasie leczenia oraz być poinformowane o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego <nazwa własna> w czasie ciąży (patrz punkt 4.6).

[Następujący akapit powinien być wprowadzony wyłącznie, jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migrenowych”]

Produkt leczniczy <Nazwa własna> jest przeciwwskazany w profilaktyce migreny u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, ponieważ istnieją inne skuteczne metody leczenia (patrz punkt 4.3).

Lekarz przepisujący lek musi upewnić się, że pacjentka otrzymała wyczerpującą informację o zagrożeniach wraz z odpowiednimi materiałami, takimi jak broszura informacyjna dla pacjenta, co ułatwi jej zrozumienie zagrożeń.

W szczególności lekarz przepisujący musi mieć pewność, że pacjentka rozumie:

- Charakter i skalę zagrożeń związanych z narażeniem w czasie ciąży, zwłaszcza ryzyko teratogenne oraz ryzyko wywołania wad rozwojowych.
- Potrzebę stosowania skutecznej antykoncepcji.
- Potrzebę regularnej kontroli leczenia.
- Potrzebę niezwłocznej konsultacji z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka rozważa zajście w ciążę lub istnieje możliwość, że zaszła w ciążę.

Jeśli to możliwe, u kobiet planujących ciążę należy dołożyć wszelkich starań, aby przed zajściem w ciążę zamienić leczenie walproinianem na inne, odpowiednie leczenie (patrz punkt 4.6).

[Następujące zdanie powinno być wprowadzone tylko, jeśli pozwolenie na dopuszczenie do

obrotu obejmuje wskazanie „profilaktyka napadów migrenowych”]

U kobiet planujących ciążę lub kobiet w ciąży, leczenie walproinianami należy przerwać.

[Następujące zdanie powinno być wprowadzone wyłącznie, jeśli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu obejmuje wskazanie „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

Leczenie walproinianem można kontynuować jedynie po ponownej ocenie korzyści i ryzyka wynikających z leczenia walproinianem u pacjentek będących pod opieką lekarza specjalizującego się w leczeniu <padaczki> <lub> <choroby afektywnej dwubiegunowej>.

[...]

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

[...]

[Ten punkt należy zmienić, wprowadzając następujący zapis]

Produktu leczniczego <Nazwa własna> nie należy stosować u dzieci i młodzieży płci żeńskiej, u kobiet w wieku rozrodczym ani u kobiet w ciąży, chyba że inne metody leczenia są nieskuteczne lub nie są tolerowane. Kobiety w wieku rozrodczym w czasie leczenia muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji. Jeśli to możliwe, u kobiet planujących ciążę należy dołożyć wszelkich starań, aby przed zajściem w ciążę dokonać zmiany na odpowiednie alternatywne leczenie.

Ryzyko narażenia ciąży związane z walproinianem

Zarówno monoterapia, jak i politerapia walproinianem podczas ciąży są związane z nieprawidłowościami występującymi u dziecka. Dostępne dane sugerują, że terapia wielolekowa zawierająca walproinian jest związana z większym ryzykiem wad wrodzonych niż monoterapia walproinianem.

Wady wrodzone

Dane uzyskane z metaanalizy (włączając rejestry i badania kohortowe) wykazały wrodzone wady rozwojowe u 10,73% dzieci kobiet z padaczką, stosujących monoterapię walproinianem w czasie ciąży (95% przedział ufności: 8,16 -13,29) - oznacza to większe ryzyko ciężkich wad rozwojowych niż dla populacji ogólnej, w której ryzyko to wynosi około 2-3%. Ryzyko jest zależne od dawki, ale nie udało się ustalić dawki progowej, poniżej której ryzyko to nie występuje.

Dostępne dane wskazują na zwiększoną częstość występowania łagodnych i ciężkich wad rozwojowych. Do najczęstszych ich rodzajów należą wady cewy nerwowej, dysmorfizm twarzy, rozszczep wargi i podniebienia, kraniostenoz, wady serca, nerek i układu moczowo-płciowego, wady kończyn (w tym dwustronna aplazja kości promieniowej) i wielorakie nieprawidłowości dotyczące różnych układów organizmu.

Zaburzenia rozwojowe

Dane wykazały, że narażenie na walproinian w życiu płodowym może mieć niepożądane działanie na psychiczny i fizyczny rozwój dziecka. Ryzyko wydaje się zależne od dawki, ale na podstawie dostępnych danych nie można ustalić dawki progowej, poniżej której ryzyko nie występuje. Niepewny jest także dokładny ciążowy okres zagrożenia tymi skutkami i nie można wykluczyć ryzyka przez cały okres ciąży.

Badania dzieci przedszkolnych, które w okresie życia płodowego były narażone na walproinian, wykazały u maksymalnie 30-40% z nich opóźnienia we wczesnym okresie rozwoju, takie jak

późniejsze rozpoczynanie mówienia i chodzenia, mniejsze zdolności intelektualne, słabe zdolności językowe (mówienie i rozumienie) oraz problemy z pamięcią.

Iloraz inteligencji (IQ, ang. intelligence quotient) mierzony u dzieci w wieku szkolnym (6 lat), które w okresie życia płodowego były narażone na walproinian, był średnio 7-10 punktów mniejszy niż u dzieci narażonych na inne leki przeciwpadaczkowe. Chociaż nie można wykluczyć roli czynników wnikających, istnieją dowody, że u dzieci narażonych na walproinian ryzyko upośledzenia intelektualnego może być niezależne od IQ matki.

Dane dotyczące długoterminowych wyników są ograniczone.

Dostępne dane wskazują, że u dzieci narażonych na walproinian w życiu płodowym istnieje zwiększone w stosunku do ogólnej populacji badanej ryzyko zaburzeń autystycznych (około trzykrotne) oraz autyzmu dziecięcego (około pięciokrotne).

Ograniczone dane wskazują, że dzieci narażone na walproinian w życiu płodowym mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. attention deficit/hyperactivity disorder) niż pozostałe dzieci.

Dzieci i młodzież płci żeńskiej i kobiety w wieku rozrodczym (patrz powyżej oraz punkt 4.4)

Jeśli kobieta planuje ciążę

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „leczenie padaczki”].

- W czasie ciąży, tonicznie kloniczne napady padaczkowe matki i stany padaczkowe z niedotlenieniem mogą nieść ze sobą szczególne ryzyko śmierci dla matki i nienarodzonego dziecka.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

- U kobiet planujących ciążę lub będących w ciąży, leczenie walproinianem należy ponownie ocenić.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”]

- Jeśli kobieta planuje ciążę lub zajdzie w ciążę, należy przerwać leczenie walproinianem.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

- Jeśli to możliwe, u kobiet planujących ciążę należy dołożyć wszelkich starań, aby przed zajściem w ciążę dokonać zmiany na odpowiednie alternatywne leczenie.

[Cały poniższy zapis należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

- Nie należy przerywać leczenia walproinianem bez ponownej oceny przez lekarza specjalizującego się w leczeniu <padaczki> <lub> <choroby afektywnej dwubiegunowej> korzyści i ryzyka związanych z tym leczeniem. Jeśli na podstawie dokładnej oceny ryzyka i korzyści, leczenie walproinianem w czasie ciąży jest kontynuowane, należy zastosować się do poniższych zaleceń:
 - Należy stosować najniższą skuteczną dawkę, a dawkę dobową walproinianu podzielić na kilka małych dawek przyjmowanych w ciągu całego dnia. Korzystniejsze może być

zastosowanie postaci o przedłużonym uwalnianiu, gdyż pozwala to uniknąć wystąpienia wysokich stężeń walproinianu w osoczu.

- Suplementacja folianami przed ciążą może obniżyć ryzyko wad cewy nerwowej powszechnej dla wszystkich ciąż. Jednakże dostępne dowody nie wskazują, że zapobiega to wadom wrodzonym płodu lub wadom rozwojowym związanym z ekspozycją na walproinian.
- Należy wdrożyć specjalistyczny monitoring prenatalny, w celu wykrycia ewentualnego wystąpienia wad cewy nerwowej lub innych wad.

[Następujący akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”]

<Nazwa własna> jest przeciwwskazany w profilaktyce napadów migreny podczas ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia walproinianem (patrz punkty 4.4 i 4.6 powyżej). Przed rozpoczęciem leczenia walproinianem ciąża musi być wykluczona.

[Dla wszystkich produktów, o których mowa w Aneksie I]

Ryzyko u noworodka

- Bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu krwotocznego u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży. Zespół krwotoczny jest związany z trombocytopenią, hipofibrynogenemią i (lub) ze spadkiem innych czynników krzepnięcia. Zgłaszano również afibrynogenemię, która może być śmiertelna. Jednakże, zespół ten trzeba odróżnić od zmniejszenia czynników witaminy K indukowanego fenobarbitem oraz induktorami enzymatycznymi. Z tych względów należy oznaczyć u noworodków liczbę płytek krwi, stężenie fibrynogenu w osoczu, wykonać testy krzepnięcia i oznaczyć czynniki krzepnięcia krwi.
- Zgłaszano przypadki hipoglikemii u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w trzecim trymestrze ciąży.
- Zgłaszano przypadki niedoczynności tarczycy u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży.
- Objawy odstawienia (takie jak, w szczególności, pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenie, hiperkineza, zaburzenia napięcia mięśniowego, drżenia, drgawki oraz zaburzenia odżywiania) mogą wystąpić u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w ostatnim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Walproinian jest wydzielany do mleka matki w zakresie od 1 do 10% stężenia w surowicy. U noworodków/niemowląt karmionych piersią przez leczone matki wykazano zaburzenia hematologiczne (patrz punkt 4.8).

Należy zdecydować o przerwaniu karmienia piersią lub o przerwaniu/wstrzymaniu leczenia <nazwa własna>, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla pacjentki.

Płodność

U kobiet stosujących walproinian zgłaszano brak miesiączki, policystyczne jajniki i podwyższony poziom testosteronu (patrz punkt 4.8). Przyjmowanie walproinianu może również zaburzać

płodność u mężczyzn (patrz punkt 4.8). Opisy przypadków wskazują, że zaburzenia płodności są przemijające po zaprzestaniu leczenia.

[...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane

[...]

Wrodzone wady rozwojowe i zaburzenia rozwojowe (patrz punkt 4.4 oraz punkt 4.6).

[...]

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane poprzez krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#)*.

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

[...]

ULOTKA DLA PACJENTA

[Poniższe sformułowanie należy wprowadzić na początku ulotki dla pacjenta wszystkich produktów, o których mowa w Aneksie I]

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4

[...]

OSTRZEŻENIE

Walproinian przyjmowany podczas ciąży może powodować wady wrodzone i problemy z wczesnym rozwojem dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować podczas leczenia skuteczną metodę antykoncepcji.

Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również postępować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w punkcie 2 niniejszej ulotki. Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zaszła w ciążę lub sądzi, że jest w ciąży.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

[...]

2 Informacje ważne przed przyjęciem <nazwa własna>

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[Ten punkt należy zmienić, wprowadzając poniższy zapis]

[...]

Ważna wskazówka dla kobiet

- Stosowanie walproinianu podczas ciąży może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.

[Poniższy akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”.]

- Nie należy stosować walproinianu w ciąży lub jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

[Należy wprowadzić poniższy tekst do ulotek wszystkich produktów, o których mowa w Aneksie I]

- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Stosowanie walproinianu może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się rosnące dziecko. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą: *rozszczep kręgosłupa* (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę lekarz może przepisać walproinian tylko wówczas, gdy nic innego jej nie pomaga.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje później, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku. Powinna omówić to z lekarzem i, jeśli jest to możliwe, uzgodnić zamianę leku na inny.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszczepe kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, że stosowanie kwasu foliowego zmniejszy ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

PIERWSZA RECEPTA

Jeśli pacjentka pierwszy raz ma przepisywany walproinian, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia tym lekiem. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Należy skonsultować się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

[Poniższy akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

- Przed rozpoczęciem leczenia walproinianem trzeba wykluczyć ciążę.

KONTYNUACJA LECZENIA BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie walproinianem i nie planuje posiadania dziecka, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna się upewnić, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

[Poniższy akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

Jeśli pacjentka stara się o dziecko, nie powinna stosować walproinianu. Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący przerwie leczenie i udzieli porady na temat dalszego postępowania.

[Cały poniższy tekst należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

Jeśli pacjentka leczona walproinianem rozważa podjęcie prób zajścia w ciążę, nie wolno jej przerywać leczenia walproinianem, ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Należy porozmawiać z lekarzem zanim pacjentka będzie w ciąży, co pozwoli podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawki walproinianu lub zamienieniu go na inny lek przed rozpoczęciem starań o dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, będzie wówczas bardzo dokładnie monitorowana zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka.

[Poniższy tekst należy wprowadzić we wszystkich wskazaniach].

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszerzenia kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem

Podstawowe wiadomości:

- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed rozmową z lekarzem oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę padaczki/choroby afektywnej dwubiegunowej oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.

[Poniższy tekst należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

[Poniższy akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

- Należy przerwać leczenie walproinianem i umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA

[Poniższy akapit należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

Należy przerwać leczenie walproinianem i umówić pilną wizytę u lekarza prowadzącego. Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

[Cały poniższy tekst należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwojem, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Jeśli pacjentka przyjmuje walproinian i jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zaleci tego lekarz.

[Poniższy tekst powinien być wprowadzony we wszystkich wskazaniach].

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko *rozszczepu kręgosłupa* oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem

Podstawowe wiadomości:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

- Nie przerywać leczenia walproinianem, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

- Należy przerwać leczenie walproinianem i umówić pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

[Poniższe zdanie powinno być dostosowane do wymagań narodowych]

Pacjentka powinna zapoznać się z broszurą informacyjną dla pacjenta oraz podpisać formularz zgody na podjęcie ryzyka. Dokumenty te powinna otrzymać i omówić z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

[...]

3. Jak przyjmować <nazwa własna>

[...]

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazania „leczenie padaczki i(lub) choroby afektywnej dwubiegunowej”].

Leczenie produktem leczniczym <nazwa własna> powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu < padaczki> <lub> <choroby afektywnej dwubiegunowej>.

[Poniższe zdanie należy wprowadzić tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera wskazanie „profilaktyka napadów migreny”].

Leczenie produktem leczniczym <nazwa własna> powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu migreny.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

[Ten punkt należy zmienić, wprowadzając poniższy zapis we wszystkich wskazaniach]

[...]

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceutcie> <lub pielęgniarkę>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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