

Príloha III

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Tieto zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa sú výsledkom arbitrážnej procedúry.

Informáciu o lieku môže byť potrebné následne aktualizovať na základe požiadaviek národnej autority členského štátu so súhlasom referenčného štátu v súlade s ustanoveniami kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[Prehlásenie uvedené nižšie sa má vložiť do hornej časti SPC všetkých liekov uvedených v Prílohe I]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

[...]

[Pre všetky lieky uvedené v Prílohe I sa má aktuálna informácia o lieku zmeniť (vložiť, nahradiť alebo vymazať text podľa potreby) tak, aby zodpovedala schválenému zneniu uvedenému nižšie]

[...]

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Dievčatá v detskom veku, dospievajúce dievčatá, ženy vo fertilnom veku a gravidné ženy

Liečbu <názov lieku> môže začať a ďalej sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou <epilepsie> <alebo> <bipolárnej poruchy>. Liečbu možno začať iba v prípade, ak nie sú účinné iné spôsoby liečby alebo ich pacientka netoleruje (pozri časť 4.4 a 4.6) a pomer prínosu a rizika sa musí vždy pri pravidelných kontrolách počas liečby dôkladne prehodnotiť. Prednostne sa má <názov lieku> predpisovať ako monoterapia a v najnižšej účinnej dávke, pokiaľ možno vo forme s predĺženým uvoľňovaním na zabránenie veľmi vysokých plazmatických koncentrácií. Denná dávka sa musí rozdeliť na najmenej dve jednotlivé dávky.

[...]

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť do tejto časti iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

Liečbu <názov lieku> môže začať a ďalej sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou migrény. Liečbu možno začať iba v prípade, ak nie sú účinné iné spôsoby liečby alebo ich pacientka netoleruje (pozri časť 4.3, 4.4 a 4.6) a pomer prínosu a rizika sa musí vždy pri pravidelných kontrolách počas liečby dôkladne prehodnotiť.

[...]

Časť 4.3 Kontraindikácie

[Nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

[...]

<Názov lieku> je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

[...]

- Profylaxia záchvatov migrény v gravidite a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú počas liečby valproátom účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4 a 4.6). Pred začiatkom liečby valproátom sa musí vylúčiť gravidita.

[...]

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

[Táto časť sa má zmeniť tak, aby obsahovala nasledujúce pole]

Dievčatá v detskom veku / dospievajúce dievčatá / ženy vo fertilnom veku / Gravidita:

<Názov lieku> sa nemá podávať dievčatám v detskom veku, dospievajúcim dievčatám, ženám vo fertilnom veku a gravidným ženám. Použiť sa smie iba v prípade, ak nie sú účinné alternatívne spôsoby liečby alebo ich pacientka netoleruje, pretože má vysoký teratogénny potenciál a predstavuje riziko vývinových porúch u detí vystavených valproátu *in utero*. Pomer prínosu a rizika je nutné dôkladne zvažovať vždy pri pravidelných kontrolách počas liečby, v puberte a obzvlášť, ak žena vo fertilnom veku liečená <názov lieku> plánuje graviditu alebo zistí, že je gravidná.

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu a musia byť informované o rizikách spojených s užívaním <názov lieku> počas gravidity (pozri časť 4.6).

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

<Názov lieku> je kontraindikovaný v indikácii profylaxie migrény u gravidných žien a žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú formu antikoncepcie, keďže súv súčasnosti k dispozícii dostatočné terapeutické alternatívy (pozri časť 4.3).

Lekár musí zaistiť, aby boli pacientke poskytnuté úplné informácie o rizikách vrátane príslušných materiálov, ako napr. informačné brožúry pre pacienta, aby dobre porozumela rizikám liečby.

Lekár sa musí obzvlášť uistiť, že pacientka rozumie:

- Povahe a rozsahu rizík expozície počas gravidity, obzvlášť teratogénnych rizík a rizík vývinových porúch.
- Nutnosti používania účinnej antikoncepcie.
- Nutnosti pravidelného prehodnocovania liečby.
- Nutnosti okamžite oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslí, že je gravidná alebo ak existuje možnosť gravidity.

U žien, ktoré plánujú graviditu, sa musí pred počatím vynaložiť všetko úsilie prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu, ak je to možné (pozri časť 4.6).

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

U žien, ktoré plánujú graviditu alebo sú gravidné, sa musí liečba valproátom ukončiť.

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikácie epilepsie a/alebo bipolárnych porúch].

Liečba valproátom môže pokračovať iba po prehodnotení pomeru prínosov a rizík liečby lekárom so skúsenosťami s liečbou <epilepsie> <alebo> <bipolárnej poruchy>.

[...]

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

[...]

[Táto časť sa má zmeniť tak, aby zahŕňala nasledujúce znenie]

<Názov lieku> sa nemá podávať dievčatám v detskom veku, dospievajúcim dievčatám, ženám vo fertilnom veku a gravidným ženám. Použiť sa smie iba v prípade, ak nie sú účinné alternatívne

spôsoby liečby alebo ich pacientka netoleruje. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby používať účinnú antikoncepciu. U žien, ktoré plánujú graviditu, sa musí pred počatím vynaložiť všetko úsilie prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu, ak je to možné.

Gravidita a riziko spojené s užívaním valproátu

Užívanie valproátu samotného alebo v kombinácii s inými liekmi je spojené s poruchami u detí po narodení. Dostupné údaje naznačujú, že pri antiepileptickej polyterapii s valproátom je vyššie riziko výskytu kongenitálnych malformácií ako pri užívaní valproátu samotného.

Kongenitálne malformácie

Údaje získané z metaanalýzy (vrátane registrov a kohortových štúdií) ukázali, že 10,73 % detí matiek s epilepsiou, ktoré užívali v priebehu gravidity valproát samotný, majú vrodené poruchy (95 % CI: 8,16 - 13,29). Jedná sa o vyššie riziko závažných malformácií ako u bežnej populácie, u ktorej sa toto riziko pohybuje okolo 2-3 %. Riziko je závislé od dávky, avšak nie je možné stanoviť prahovú dávku, pod ktorou by žiadne riziko neexistovalo.

Dostupné údaje ukazujú zvýšený výskyt menej závažných aj ťažkých malformácií. Medzi najčastejšie typy malformácií patria poruchy neurálnej trubice, dysmorfizmus tváre, rázštep pery a podnebia, kraniostenóza, poruchy srdca, obličiek a urogenitálneho traktu, poruchy končatín (vrátane bilaterálnej aplázie rádia) a viacpočetné anomálie zahŕňajúce rôzne telesné systémy.

Vývinové poruchy

Údaje naznačujú, že expozícia valproátu *in utero* môže mať nežiaduce účinky na duševný a fyzický vývin exponovaných detí. Zdá sa, že riziko je závislé od dávky, avšak na základe dostupných údajov nemožno stanoviť prahovú dávku, pod ktorou riziko nehrozí. Presné gestačné obdobie tohto rizika je nejasné a možnosť rizika v priebehu celej gravidity nemožno vylúčiť.

Štúdie u detí predškolského veku vystavených valproátu *in utero* ukazujú, že až 30-40 % vykazuje oneskorenie v ranom vývine, ako napr. rozprávanie a neskôr chôdza, znížené intelektuálne schopnosti, slabé jazykové zručnosti (rozprávanie a porozumenie) a problémy s pamäťou. Inteligenčný kvocient (IQ) meraný u detí v školskom veku (6 rokov), ktoré boli vystavené valproátu *in utero*, bol v priemere o 7-10 bodov nižší ako u detí, ktoré boli vystavené iným antiepileptikám. Hoci pôsobenie ďalších faktorov nemožno vylúčiť, existujú dôkazy, že riziko mentálnej poruchy u detí vystavených valproátu môže byť nezávislé na materskom IQ.

K dispozícii sú iba obmedzené údaje o dlhodobých výsledkoch.

Dostupné údaje naznačujú, že deti vystavené valproátu *in utero* majú zvýšené riziko porúch autistického spektra (približne trojnásobne) a detského autizmu (približne päťnásobne) v porovnaní s bežnou populáciou zahrnutou v štúdiu.

Obmedzené údaje naznačujú, že u detí vystavených valproátu *in utero* sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyvinúť príznaky poruchy pozornosti/hyperaktivity (ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Dievčatá v detskom veku, dospievajúce dievčatá a ženy vo fertilnom veku (pozri vyššie a časť 4.4)

Ak žena plánuje graviditu

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie]

- Tonicko-klonické záchvaty a status epilepticus s hypoxiou matky počas gravidity môžu predstavovať určité riziko smrti pre matku a plod.

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy]

- U žien, ktoré plánujú graviditu alebo sú gravidné, sa musí liečba valproátom prehodnotiť.

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

- Ak žena plánuje graviditu alebo zistí, že je gravidná, liečba valproátom sa musí ukončiť.

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnych porúch]

- U žien, ktoré plánujú graviditu, sa musí pred počatím vynaložiť všetko úsilie prejsť na vhodnú alternatívnu liečbu, ak je to možné.

[Celý nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnych porúch]

Liečba valproátom sa nesmie ukončiť bez opätovného prehodnotenia pomeru prínosov a rizík liečby valproátom pre pacientku lekárom so skúsenosťami s liečbou <epilepsie> <alebo> <bipolárnej poruchy>. Ak liečba valproátom počas gravidity po dôkladnom posúdení rizík a prínosov pokračuje, odporúča sa:

- Použiť najnižšiu účinnú dávku a rozdeliť dennú dávku valproátu na niekoľko menších dávok užitých v priebehu celého dňa. Použitie formy s predĺženým uvoľňovaním môže byť vhodnejšie ako iné liekové formy, aby sa zabránilo vysokým hodnotám plazmatickej koncentrácie.
- Dopĺňanie folátov pred graviditou môže znížiť riziko porúch neurálnej trubice, ktoré sa môžu vyskytnúť u všetkých gravidít. Avšak dostupné údaje nepotvrdzujú, že foláty bránia výskytu vrodených porúch alebo malformácií spôsobených podávaním valproátu v priebehu gravidity.
- Zaviesť špecializované prenatálne sledovanie za účelom zistenia možného výskytu porúch neurálnej trubice alebo iných malformácií.

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu profylaxie záchvatov migrény]

<Názov lieku> je kontraindikovaný v prípade profylaxie záchvatov migrény počas gravidity a u žien vo fertilnom období, ktoré nepoužívajú počas liečby valproátom účinnú antikoncepciu (pozri časti 4.4 a 4.6 vyššie). Gravidita sa musí pred začiatkom liečby valproátom vylúčiť.

[Pre všetky lieky uvedené v Prílohe I]

Riziko u novorodencov

- U novorodencov, ktorých matky užívali valproát počas gravidity, boli hlásené s frekvenciou výskytu veľmi zriedkavo prípady hemoragického syndrómu. Tento hemoragický syndróm súvisí s trombocytopéniou, hypofibrinogéniou a/alebo znížením ďalších koagulačných faktorov. Taktiež bola hlásená afibrinogénia, ktorá môže byť fatálna. Avšak tento syndróm je potrebné odlíšiť od poklesu faktorov vitamínu K vyvolaných fenobarbitalom

a enzymatickými induktormi. Preto sa musí u novorodencov vyšetriť počet krvných doštičiek, hladina fibronogénu v plazme, koagulačné faktory a urobiť koagulačné testy.

- U novorodencov, ktorých matky užívali valproát počas tretieho trimestra gravidity, boli hlásené prípady hypoglykémie.
- U novorodencov, ktorých matky užívali valproát počas gravidity, boli hlásené prípady hypotyreózy.
- U novorodencov, ktorých matky užívali valproát počas tretieho trimestra gravidity, sa môže vyskytnúť syndróm z vysadenia (ako je najmä nepokoj, podráždenosť, nadmerná vzrušivosť, nervozita, hyperkinéza, tonické poruchy, tras, kŕče a poruchy kŕmenia).

Dojčenie

Valproát sa vylučuje do materského mlieka s koncentráciou v rozmedzí od 1 % do 10 % hladiny v sére matky. U kojených novorodencov/dojčiat liečených žien boli hlásené hematologické poruchy (pozri časť 4.8).

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu <názov lieku> sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa oproti prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

U žien užívajúcich valproát boli hlásené amenorea, polycystické vaječníky a zvýšené hladiny testosterónu (pozri časť 4.8). Podávanie valproátu môže taktiež narušiť fertilitu mužov (pozri časť 4.8). Kazuistiky ukazujú, že poruchy fertility sú po ukončení liečby reverzibilné.

[...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[...]

Vrodené malformácie a vývinové poruchy (pozri časť 4.4 a časť 4.6).

[...]

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***.

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

[...]

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

[Prehlásenie uvedené nižšie sa má vložiť do hornej časti Písomnej informácie pre používateľa všetkých liekov uvedených v Prílohe I]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

[...]

UPOZORNENIE

Ak sa valproát užíva počas tehotenstva, môže spôsobiť vrodené poruchy a problémy s raným vývinom dieťaťa. Ak ste žena v plodnom veku, používajte počas celej liečby účinnú antikoncepciu. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie pre používateľa. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

[...]

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov lieku>

[...]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[Táto časť sa musí zmeniť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

[...]

Dôležité upozornenie pre ženy

- Užívanie valproátu počas tehotenstva môže byť škodlivé pre nenarodené dieťa (plod).

[Nižšie uvedený odstavec sa musí vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

- Neužívajte valproát, ak ste tehotná alebo ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

[Nasledujúci text sa má vložiť do informácie o lieku pre všetky lieky uvedené v Prílohe I]

- Valproát predstavuje riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím je vyššia dávka, tým je vyššie aj riziko, avšak všetky dávky znamenajú riziko.
- Môže spôsobiť ťažké vrodené poruchy a môže mať vplyv na vývin dieťaťa počas rastu. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, zahŕňajú rásštep chrčtice (kosti chrčtice nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené vývinové poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poruchy končatín.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, riziko výskytu vrodených porúch vyžadujúcich lekársku starostlivosť u vášho dieťaťa je vyššie ako u iných žien. Vzhľadom k tomu, že valproát sa používa už mnoho rokov, je známe, že u žien užívajúcich valproát má približne

10 detí zo 100 vrodenej poruchy. Pre porovnanie, u žien, ktoré nemajú epilepsiu, sú to 2-3 deti zo 100 narodených detí.

- Odhaduje sa, že 30-40 % detí v predškolskom veku, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývinom v ranom detstve. Je možné, že tieto deti budú chodiť a rozprávať neskôr, môžu byť intelektuálne menej schopné ako ostatné deti a môžu mať ťažkosti s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra sú častejšie diagnostikované u detí vystavených valproátu a existuje dôkaz, že sa u nich môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť príznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Ak ste ženav plodnom veku, váš lekár vám predpíše valproát iba vtedy, ak je to nevyhnutné.
- Pred predpísaním tohto lieku vám lekár vysvetlí, čo by sa mohlo stať vášmu dieťaťu, pokiaľ otehotníte v priebehu užívania valproátu. Ak sa rozhodnete neskôr, že chcete mať dieťa, neprestaňte užívať svoj liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom a nenavrhnú vám plán prechodu na iný liek, ak je to možné.
- Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej, ak sa snažíte otehotnieť. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rastu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

ÚVOD LIEČBY

Ak vám lekár predpísal valproát prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, že by ste otehotneli. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu počas celej liečby. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo klinikou pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Uistite sa, že používate účinnú formu antikoncepcie.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

- Tehotenstvo sa musí pred začiatkom liečby valproátom vylúčiť.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK SA NESNAŽÍTE OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe valproátom, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo klinikou pre plánovanie rodiny.

Zásadné informácie:

- Uistite sa, že používate účinný spôsob antikoncepcie.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK SA SNAŽÍTE OTEHOTNIEŤ

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

Ak sa snažíte otehotnieť, nesmiete užívať valproát. Neprestávajte používať antikoncepciu, pokiaľ ste sa neporadili so svojím lekárom. Váš lekár ukončí vašu liečbu a poradí ďalší postup.

[Celý nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy].

Ak pokračujete v liečbe valproátom a uvažujete nad možnosťou otehotnieť, nesmiete prestať užívať ani valproát ani prestať používať antikoncepciu, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom. Musíte sa poradiť so svojím lekárom predtým, ako otehotniete, aby ste mohli postupovať tak, aby vaše tehotenstvo prebiehalo bezproblémovo a aby sa všetky riziká pre vás a vaše dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávky valproátu alebo zmene liečby prechodom na iný liek predtým, ako otehotniete.

Ak otehotniete, budete veľmi dôkladne sledovaná s ohľadom na vaše ochorenie a bude tiež sledovaný vývin vášho dieťaťa.

[Nižšie uvedený text sa má vložiť v prípade všetkých indikácií].

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej, ak sa snažíte otehotnieť. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rástupu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajte používať antikoncepciu, kým sa nedohodnete so svojím lekárom na pláne liečby epilepsie/bipolárnej poruchy a na zaistení zníženia rizika pre vaše dieťa.

[Nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy].

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

- Ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať valproát a naplánujte si neodkladnú návštevu svojho lekára.

NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

Prestaňte užívať valproát a naplánujte si neodkladnú návštevu svojho lekára. U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, existuje vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývinom, ktoré môžu mať vážny dopad.

[Celý nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy].

Deťom narodeným matkám, ktoré užívali valproát, hrozí vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývinom, ktoré môžu mať vážny dopad. Ak užívate valproát a myslíte si, že ste tehotná alebo môžete byť tehotná, okamžite kontaktujte svojho lekára. Neprestaňte užívať svoj liek, pokiaľ vám tak nenariadi lekár.

[Nižšie uvedený text sa má vložiť v prípade všetkých indikácií].

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rastu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

[Nižšie uvedená veta sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy].

- Neprestávajte užívať valproát, pokiaľ vám tak nenariadi váš lekár.

[Nižšie uvedená veta sa musí vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

- Ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať valproát a naplánujte si neodkladnú návštevu svojho lekára.

[Nižšie uvedená veta sa má prispôbiť národným požiadavkám]

V každom prípade si prečítajte brožúru pre pacienta a podpíšte Poučenie o rizikách, ktoré vám poskytne váš lekár alebo lekárnik a bude ho s vami konzultovať.

[...]

3. Ako užívať <názov lieku>

[...]

[Nižšie uvedený text sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu epilepsie a/alebo bipolárnej poruchy].

Liečba <názov lieku> sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu <epilepsie> <alebo> <bipolárnych porúch>.

[Nižšie uvedený odstavec sa má vložiť iba v prípade, ak rozhodnutie o registrácii lieku v súčasnej dobe zahŕňa indikáciu „profylaxie záchvatov migrény“].

Liečba <názov lieku> sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu migrény.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

[Táto časť sa má zmeniť tak, aby zahŕňala nižšie uvedené znenie v prípade všetkých indikácií]

[...]

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

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