

Bilaga III

Ändringar till relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel

Observera:

Ändringarna till de relevanta avsnitten i produktresumén och bipacksedeln är resultatet av referral-proceduren.

Produktinformationen kan i förekommande fall senare uppdateras av myndigheterna i medlemsländerna i samarbete med referensmedlemslandet (RMS) i enlighet med förfarandet som fastställts i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EC.

Produktresumé (SPC)

[Nedanstående text ska infogas överst i produktresumén för alla läkemedel som anges i Bilaga I]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

[...]

[För alla läkemedel i Annex I ska den befintliga produktinformationen ändras (införande, utbyte eller borttagande av text, beroende på vad som anses lämpligt) för att återspegla den överenskomna ordalydelsen som anges nedan]

[...]

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt

[...]

Flickor och fertila kvinnor samt gravida kvinnor

Behandling med <Läkemedlets namn> ska inledas och övervakas av specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi och bipolär sjukdom. Behandlingen ska endast initieras om andra behandlingsalternativ är otillräckliga eller inte tolereras (se avsnitt 4.4 och 4.6) och nyttan och risken bör noggrant omprövas vid regelbundna utvärderingar av behandlingen. <Läkemedlets namn> ska i första hand förskrivas som monoterapi med lägsta effektiva dos och om möjligt som en depotformulering för att undvika hög maximal plasmakoncentration. Den dagliga dosen ska delas upp i minst två enskilda doser.

[...]

[Nedanstående stycke ska läggas till i avsnittet där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

Behandling med <Läkemedlets namn> ska endast inledas och övervakas av specialistläkare som har erfarenhet av att behandla migrän. Behandlingen ska endast initieras om andra behandlingsalternativ är otillräckliga eller inte tolereras (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.6) och nyttan och risken bör noggrant omprövas vid regelbundna utvärderingar av behandlingen.

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

[Nedanstående text ska endast implementeras där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

[...]

<Läkemedlets namn> är kontraindicerat i följande situationer:

[...]

- Profylax av migränattacker vid graviditet och hos fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod under valproatbehandlingen (se avsnitt 4.4 och 4.6). Graviditet måste uteslutas innan behandling med valproat påbörjas.

[...]

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

[...]

[Detta avsnitt ska ändras och inkludera följande ruta]

Flickor / Fertila kvinnor / Graviditet:

<Läkemedlets namn> ska inte användas av flickor, fertila kvinnor eller gravida kvinnor, såvida inte andra behandlingsalternativ är otillräckliga eller inte tolereras, detta på grund av den höga risken för missbildningar och risken för utvecklingsstörningar hos spädbarn som exponerats för valproat i livmodern. Nyttan och risken ska noggrant omprövas vid regelbunda utvärderingar av behandlingen, vid pubertet och skyndsamt om en fertil kvinna som behandlas med <Läkemedlets namn> planerar att bli gravid eller om hon blir gravid.

Fertila kvinnor måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och bli informerade om riskerna vid användning av <Läkemedlets namn> under graviditet (se avsnitt 4.6).

[Följande mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

<Läkemedlets namn> är kontraindicerat som migränprofylax till gravida kvinnor och till fertila kvinnor som inte använder en effektiv preventivmetod, eftersom tillräckliga behandlingsalternativ föreligger (se avsnitt 4.3).

Förskrivaren måste försäkra sig om att patienten förses med omfattande information om riskerna tillsammans med relevant material såsom en patientinformationsbroschyr, som hjälper henne att förstå riskerna.

Förskrivaren måste särskilt försäkra sig om att patienten förstår:

- beskaffenheten och omfattningen av riskerna vid exponering under graviditet, särskilt risken för missbildningar och utvecklingsstörningar.
- Behovet av att använda ett effektivt preventivmedel.
- Behovet av en regelbunden utvärdering av behandlingen.
- Behovet av att skyndsamt rådgöra med läkaren om hon funderar på att bli gravid eller om en eventuell graviditet föreligger.

Hos kvinnor som planerar att bli gravida bör, om möjligt, alla ansträngningar göras för att byta till en lämplig alternativ behandling innan konception (se avsnitt 4.6).

[Följande mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

Valproatbehandlingen ska avbrytas hos kvinnor som planerar en graviditet eller är gravida.

[Följande mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och bipolär sjukdom]

Valproatbehandlingen ska endast fortsätta efter att en ny bedömning av nyttan och riskerna med behandlingen för patienten har gjorts av en läkare med erfarenhet från behandling av <epilepsi> <eller> <bipolär sjukdom>.

[...]

Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

[...]

[Detta avsnitt ska ändras för att inkludera följande ordalydelse]

<Läkemedlets namn> ska inte användas av flickor, fertila kvinnor eller gravida kvinnor, såvida inte andra behandlingsalternativ är otillräckliga eller inte tolereras. Fertila kvinnor måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen. Hos kvinnor som planerar att bli gravida bör, om möjligt, alla ansträngningar göras för att byta till en lämplig alternativ behandling innan konception.

Exponeringsrisk vid graviditet kopplad till valproat

Både monoterapi och polyterapi med valproat förknippas med onormala graviditetsutfall. Tillgängliga data tyder på att antiepileptisk polyterapi inklusive valproat associeras med en större risk för medfödda missbildningar än valproat som monoterapi.

Medfödda missbildningar

Data från en metaanalys (inklusive register- och kohortstudier) har visat att 10,73% av barn till mödrar med epilepsi, som exponerats för valproat som monoterapi under graviditeten, lider av medfödda missbildningar (95% konfidensintervall, KI: 8,16 -13,29). Detta är en större risk för allvarliga missbildningar än i den allmänna befolkningen, där risken är ca 2-3%. Risken är dosberoende men tröskelvärdet, under vilket det inte föreligger någon risk, kan inte fastställas.

Tillgängliga data visar en ökad incidens av mindre och allvarligare missbildningar. De vanligaste formerna av missbildningar inkluderar neuralrördefekter, ansiktsdysmorfier, läpp- och gomspalt, kranioskenos, defekter i hjärta och njurar och urogenitala defekter, missbildningar i extremiteter (inklusive bilateral aplasi av strålbenet) och multipla missbildningar av flera olika organ.

Utvecklingsstörningar

Data har visat att exponering för valproat i livmodern kan ha negativa effekter på mental och fysisk utveckling hos de exponerade barnen. Riskerna tycks vara dosberoende men ett tröskelvärde, under vilket det inte föreligger någon risk, kan inte fastställas med tillgängliga data. Det är osäkert exakt när under graviditeten denna risk föreligger och det kan inte uteslutas att risken föreligger under hela graviditeten.

Studier av barn i förskoleåldern, som exponerats för valproat i livmodern, visar att upp till 30-40% är försenade i sin tidiga utveckling såsom att tala och gå senare, ha lägre intellektuell förmåga, språksvårigheter (tala och förstå) och minnesproblem.

Intelligenskvoten (IQ) som uppmättes hos skolbarn (6 år) som exponerats för valproat i livmodern, var i genomsnitt 7-10 enheter lägre än hos barn som exponerats för andra antiepileptika. Även om inverkan av förväxlingsfaktorer (confounding factors) inte kan uteslutas, finns det bevis för att risken för intellektuell nedsättning hos barn som exponerats för valproat kan vara oberoende av maternell IQ.

Det finns begränsade data avseende långtidseffekter.

Tillgängliga data visar att barn som exponerats för valproat i livmodern har en ökad risk för autismspektrumstörning (cirka 3 gånger högre) och autism (cirka 5 gånger högre) jämfört med den allmänna studiepopulationen.

Begränsade data tyder på att barn som exponerats för valproat i livmodern kan vara mer benägna att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Flickor och fertila kvinnor (se ovan och avsnitt 4.4)

Om en kvinna önskar planera en graviditet

[Nedanstående mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen epilepsi].

- Under graviditet kan maternella tonisk-kloniska anfall och status epilepticus med hypoxi innebära en särskild risk för dödsfall hos modern och det ofödda barnet.

[Nedanstående mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och bipolär sjukdom].

- Hos kvinnor som planerar att bli gravida eller som är gravida, ska valproatbehandlingen omprövas

[Nedanstående mening ska infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

- Om en kvinna planerar en graviditet eller blir gravid, ska valproatbehandlingen avbrytas.

[Nedanstående mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och bipolär sjukdom].

- Hos kvinnor som planerar att bli gravida bör, om möjligt, alla ansträngningar göras för att byta till en lämplig alternativ behandling innan konception.

[All nedanstående text ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och/eller bipolär sjukdom].

Valproatbehandlingen ska inte avslutas utan att en omprövning av nyttan och riskerna med behandlingen för patienten har gjorts av en läkare med erfarenhet från behandling av <epilepsi> <eller> <bipolär> <sjukdom>. Om valproatbehandling fortsätter under graviditeten baserat på en noggrann utvärdering av riskerna och nyttan, rekommenderas det att:

- Använd lägsta effektiva dos och dela upp den dagliga dosen av valproat i flera mindre doser att intas under dagen. Användning av depotformuleringar kan vara att föredra framför andra beredningsformer för att undvika höga maximala plasmakoncentrationer.
- Tillskott av folsyra före graviditeten kan minska risken för neuralrörsdefekter gemensamma för alla graviditeter. Tillgängliga bevis tyder dock inte på att det förhindrar fosterskador eller missbildningar orsakade av exponering för valproat.
- Att inrätta specialiserad prenatal övervakning för att upptäcka eventuell förekomst av neuralrörsdefekter eller andra missbildningar.

[Följande stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker]

<Läkemedlets namn> är kontraindicerat som profylax av migränattacker vid graviditet och till fertila kvinnor som inte använder effektiva preventivmetoder under valproatbehandlingen (se avsnitt 4.4 och 4.6 ovan). Graviditet måste uteslutas innan behandling med valproat påbörjas.

[För alla läkemedel som anges i Bilaga I]

Risker för nyfödda

- Fall av hemorragiskt syndrom har i mycket sällsynta fall rapporterats hos nyfödda, vars mödrar har tagit valproat under graviditeten. Detta hemorragiska syndrom är förenat med trombocytopeni, hypofibrinogenemi och/eller med en minskning av andra koagulationsfaktorer. Afibrinogenemi har även rapporterats och kan vara dödlig. Detta syndrom måste dock särskiljas från minskningen av vitamin K-faktorer orsakad av fenobarbital och enzyminducerare. Därför bör antal trombocyter, plasmanivåer av fibrinogen, koagulationstester och koagulationsfaktorer undersökas hos nyfödda.
- Fall av hypoglykemi har rapporterats hos nyfödda, vars mödrar har tagit valproat under tredje trimestern.
- Fall av hypotyreos har rapporterats hos nyfödda, vars mödrar har tagit valproat under graviditeten.
- Utsättningssyndrom (såsom agitation, irritabilitet, hyperexcitabilitet, skakningar, hyperkinesi, onormala spänningar i kroppen, tremor, kramper och svårigheter att äta) kan inträffa hos nyfödda vars mödrar har tagit valproat under den sista trimestern.

Amning

Valproat utsöndras i bröstmjolk med en koncentration på mellan 1% och 10% av moderns serumnivåer. Hematologiska sjukdomar har noterats hos nyfödda/spädbarn som ammas av behandlade kvinnor (se avsnitt 4.8).

Ett beslut måste fattas om att antingen avsluta amningen eller avsluta/avstå från behandlingen med <Läkemedlets namn>, med hänsyn taget till nyttan med amningen för barnet och nyttan med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Amenorré, polycystiska ovarier och förhöjda testosteronnivåer har rapporterats hos kvinnor som använder valproat (se avsnitt 4.8). Administrering av valproat kan också försämra fertiliteten hos män (se avsnitt 4.8). Fallrapporter tyder på att den nedsatta fertiliteten är reversibel efter avslutad behandling.

[...]

Avsnitt 4.8 Biverkningar

[...]

Medfödda missbildningar och utvecklingsstörning (se avsnitt 4.4 och avsnitt 4.6).

[...]

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).*

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

[...]

BIPACKSEDEL

[Nedanstående text ska infogas överst i bipacksedeln för alla läkemedel som anges i Bilaga I]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

[...]

VARNING

Valproat kan orsaka fosterskador och försening av barnets tidiga utveckling om det tas under graviditet. Om du är en kvinna i fertil ålder måste du använda en effektiv preventivmetod under hela behandlingen.

Läkaren kommer att diskutera detta med dig men du ska även följa råden i avsnitt 2 av denna bipacksedel. Berätta omedelbart för läkaren om du blir gravid eller tror att du kan vara det.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

[...]

2 Vad du behöver veta innan du tar <Läkemedlets namn>

[...]

Graviditet, amning och fertilitet

[Detta avsnitt ska ändras till att inkludera följande ordalydelse]

[...]

Viktiga råd för kvinnor

- Valproat kan vara skadligt för det ofödda barnet när det tas av en kvinna under graviditeten.

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker].

- Ta inte valproat om du är gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder och inte använder ett effektivt preventivmedel.

[Följande text ska infogas för alla läkemedel som anges i Bilaga I]

- Valproat innebär en risk om det tas under graviditet. Ju högre dos desto större risk, men alla doser innebär en risk.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och påverka hur barnet utvecklas när det växer upp. De fosterskador som rapporterats inkluderar ryggmärgsbråck (*spina bifida*, där skelettet i ryggraden inte utvecklats som det ska), missbildning av ansikte och skalle, missbildning av hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt armar och ben.
- Om du tar valproat under graviditeten har du en högre risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts under många år vet vi att 10 av 100 barn till kvinnor som tar valproat kommer att drabbas av fosterskador. Detta kan jämföras med 2-3 av 100 barn till kvinnor som inte har epilepsi.
- Det beräknas att 30-40% av förskolebarn till mödrar som tagit valproat under graviditeten kan ha problem med utvecklingen under tidig barndom. De drabbade barnen kan vara sena med att gå och tala, ha sämre intellektuell förmåga än andra barn och ha svårigheter med språket och minnet.
- Autismspektrumstörning diagnosticeras oftare hos barn som exponerats för valproat och det finns vissa bevis för att barnen kan vara mer benägna att utveckla symtom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Om du är kvinna och kan bli gravid ska läkaren endast förskriva valproat till dig, om inget annat hjälper.
- Innan detta läkemedel ordineras åt dig, ska läkaren ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du senare bestämmer dig för att du vill ha barn, ska du inte sluta ta detta läkemedel innan du har diskuterat detta med läkaren och kommit överens om en plan för att byta till ett annat läkemedel om det är möjligt.
- Fråga läkaren om att ta folsyra medan du försöker bli gravid. Folsyra kan minska den allmänna risken för ryggmärgsbråck och tidigt missfall, som finns vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

FÖRSKRIVNING FÖR FÖRSTA GÅNGEN

Om detta är första gången som du får valproat, så kommer läkaren att ha förklarat riskerna som finns för fostret, om du skulle bli gravid. Om du är i fertil ålder måste du se till att använda en effektiv preventivmetod under hela behandlingen. Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

Viktig information:

- Se till att du använder en effektiv preventivmetod.
- Berätta omedelbart för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara det.

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen "profylax av migränattacker"].

- Graviditet måste uteslutas innan behandling med valproat påbörjas.

PÅGÅENDE BEHANDLING UTAN ATT FÖRSÖKA BLI GRAVID

Om du fortsätter med valproatbehandling men inte planerar att skaffa barn, måste du se till att använda en effektiv preventivmetod. Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

Viktig information:

- Se till att du använder en effektiv preventivmetod.
- Berätta omedelbart för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara det.

PÅGÅENDE BEHANDLING DÄR MAN ÖVERVÄGER GRAVIDITET

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker].

Använd inte valproat om du försöker bli gravid. Sluta inte att använda preventivmedel, innan du har diskuterat detta med läkaren. Läkaren kommer att avbryta behandlingen och ge dig ytterligare nödvändig information.

[All nedanstående text ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och/eller bipolär sjukdom].

Om du fortsätter med valproatbehandlingen och du nu överväger att bli gravid, ska du inte sluta ta valproat eller sluta använda preventivmedel, innan du har diskuterat detta med förskrivaren. Du ska tala med läkaren i god tid innan du blir gravid, så att flera åtgärder kan sättas in för att din graviditet ska kunna fortlöpa så smidigt som möjligt och för att minska eventuella risker för dig och ditt ofödda barn så mycket som möjligt.

Läkaren kan besluta att ändra valproatdosen eller byta till ett annat läkemedel innan du försöker bli gravid.

Om du blir gravid kommer du att följas noggrant både avseende din underliggande sjukdom och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas.

[Nedanstående text ska infogas för alla indikationer].

Fråga läkaren om att ta folsyra medan du försöker bli gravid. Folsyra kan minska den generella risken för ryggmärgsbräck och tidigt missfall, som föreligger vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

Viktig information:

- Sluta inte att använda preventivmedel innan du har talat med läkaren och ni tillsammans har utarbetat en plan för att säkerställa att din epilepsi/bipolära sjukdom är under kontroll och att riskerna för barnet har minskats.

[Nedanstående text ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och/eller bipolär sjukdom].

- Berätta omedelbart för läkaren när du vet eller tror att du kan vara gravid.

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker].

- Sluta ta valproat och boka en akut läkartid om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

OPLANERAD GRAVIDITET UNDER PÅGÅENDE BEHANDLING

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker].

Sluta ta valproat och boka en akut tid hos din läkare. Barn till mödrar som har behandlats med valproat löper en allvarlig risk för fosterskador och problem med utvecklingen, som kan vara svårt funktionsnedsättande.

[All nedanstående text ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och/eller bipolär sjukdom].

Barn till mödrar som har behandlats med valproat löper en allvarlig risk för fosterskador och problem med utvecklingen, som kan vara svårt funktionsnedsättande. Om du tar valproat och tror att du är gravid eller kan vara det, kontakta omedelbart läkaren. Sluta inte att ta ditt läkemedel innan läkaren säger åt dig att göra det.

[Nedanstående text ska infogas för alla indikationer].

Fråga läkaren om att ta folsyra . Folsyra kan minska den generella risken för ryggmärgsbråck och tidigt missfall, som föreligger vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

Viktig information:

- Berätta omedelbart för läkaren om du vet att du är gravid eller tror att du kan vara det.

[Nedanstående mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och bipolär sjukdom].

- Sluta inte att ta valproat om inte läkaren säger åt dig att göra det.

[Nedanstående mening ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen profylax av migränattacker].

- Sluta ta valproat och boka en akut läkartid om du är gravid eller tror att du kan vara det.

[Nedanstående mening ska anpassas efter nationella krav]

Se till att du läser patientinformationsbroschyren, som du bör ha fått och diskuterat med läkare eller apotekspersonal samt signera ett formulär om att du blivit informerad om riskerna med detta läkemedel.

[...]

3. Hur du tar <Läkemedlets namn>

[...]

[Nedanstående text ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationerna epilepsi och/eller bipolär sjukdom].

Behandling med <Läkemedlets namn> måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av <epilepsi> <eller> <bipolär sjukdom>.

[Nedanstående stycke ska endast infogas där marknadsföringstillståndet för närvarande inkluderar indikationen "profylax av migränattacker"].

Behandling med <Läkemedlets namn> måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av migrän.

[...]

4. Eventuella biverkningar

[Detta avsnitt ska ändras för att inkludera nedanstående ordalydelse för alla indikationer]

[...]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska >. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#)*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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