

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomaa:

Näistä muutoksista valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin on päätetty lausuntopyyntömenettelyssä.

Jäsenmaiden toimivaltaiset viranomaiset voivat muuttaa tuotetiedot vastaavasti, tarvittaessa yhteistyössä viitemaan kanssa, direktiivissä 2001/83/EC, luvun 4 otsikon III alla esitetyn prosessin mukaan.

Myyntiluvan haltijoiden on muutettava kaikkien EU:ssa hyväksytyjen valproaattia ja vastaavia lääkeaineita sisältävien valmisteiden valmistetietoja (tekstiä on asianmukaisesti kohtiin lisättävä, korvattava tai poistettava) vastaamaan jäljempänä olevia sanamuotoja ja tieteellisiä päätelmiä:

Valmisteyhteenveto

[...]

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[...]

Tytöt ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Valproaattihoidon aloittavalla ja sitä valvovalla erikoislääkärillä on oltava kokemusta epilepsian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai <migreenin> hoidosta. Valproaattihoidon saa aloittaa tytöille ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, vain, jos muut hoidot ovat tehottomia tai niitä ei siedetä.

Valproaattihoito määrätään ja luovutetaan apteekista valproaatin raskaudenehkäisyohjelman mukaisesti (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

[...]

Valproaattihoitoa määrättäessä on suositettava monoterapiaa ja pienintä tehokasta annosta sekä pitkävaikutteista lääkeainetta, jos mahdollista. Vuorokausiannos on jaettava vähintään kahteen antokertaan (ks. kohta 4.6).

[...]

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[...]

<Kauppanimi> on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

[...]

Epilepsian hoito

- raskauden aikana, paitsi jos sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoito <ja migreenikohtausten ehkäisy>

- raskauden aikana (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).

[...]

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

[Tähän kohtaan on lisättävä seuraava laatikko]

Raskaudenehkäisyohjelma

Valproaatti on erittäin teratogeeninen ja kohdussa valproaatille altistuneilla lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä epämuodostumia ja hermostollisia kehityshäiriöitä (ks. kohta 4.6).

<Kauppanimi> on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

Epilepsian hoito

- raskauden aikana, paitsi jos sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

Kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoito <ja migreenikohtausten ehkäisy>

- raskauden aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

Raskaudenehkäisyohjelman ehdot:

Lääkkeen määräjän on varmistettava, että

- yksilöllinen tilanne arvioidaan jokaisessa tapauksessa potilaan kanssa keskustelemalla, jotta taataan hänen sitoutumisensa, keskustellaan hoitovaihtoehtoista ja varmistetaan, että hän ymmärtää riskit ja tarvittavat toimenpiteet riskien minimoimiseksi
- raskauden mahdollisuus arvioidaan kaikilta naispotilailta
- potilas on ymmärtänyt ja tiedostaa synnynnäisten epämuodostumien ja hermostollisten kehityshäiriöiden riskit mukaan lukien näiden riskien suuruuden kohdussa valproaatille altistuneille lapsille
- potilas ymmärtää ennen hoidon aloitusta ja tarvittaessa hoidon aikana tehtävien raskaustestien tarpeen
- potilasta neuvotaan raskauden ehkäisyssä ja että potilas kykenee käyttämään tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko valproaattihoidon ajan (lisätietoja tämän laatikoidun varoituksen raskauden ehkäisy -alakohdassa)
- potilas ymmärtää, että epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai migreenin> hoitoon perehtyneen erikoislääkärin on tarpeellista tehdä hoitoarvio säännöllisesti (vähintään vuosittain)
- potilas ymmärtää tarpeen kääntyä lääkärin puoleen heti, kun hän suunnittelee raskautta, jotta varmistetaan oikea-aikainen keskustelu ja siirtyminen vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen raskauden ehkäisyn keskeyttämistä
- potilas ymmärtää raskaustilanteessa kääntyä välittömästi lääkärin puoleen
- potilas on saanut potilasoppaan
- potilas on ilmaissut ymmärtäneensä valproaatin käyttöön liittyvät riskit ja tarvittavat varotoimet (vuosittainen riskien hyväksymislomake).

Nämä ehdot koskevat myös naisia, jotka eivät tällä hetkellä ole seksuaalisesti aktiivisia, ellei lääkkeen määräjä arvioi, että on vakuuttavia syitä, jotka osoittavat, että raskauden riskiä ei ole olemassa.

Tytöt

- Lääkkeen määräjien on varmistettava, että tyttöjen vanhemmat/huoltajat ymmärtävät tarpeen ottaa yhteyttä erikoislääkəriin, kun valproaattia käyttävän tytön kuukautiset alkavat.
- Lääkkeen määräjän on varmistettava, että tyttöjen, joiden kuukautiset ovat alkaneet, vanhemmille/huoltajille tarjotaan kattavasti tietoa synnynnäisten epämuodostumien ja

hermostollisten kehityshäiriöiden riskeistä mukaan lukien näiden riskien suuruudesta kohdussa valproaatille altistuneille lapsille.

- Lääkettä määräävän erikoislääkärin on vuosittain arvioitava valproaattihoidon tarve uudelleen ja harkittava vaihtoehtoja hoitoa potilaille, joiden kuukautiset ovat alkaneet. Jos valproaatti on ainoa sopiva hoito, on keskusteltava tarpeesta käyttää tehokasta raskauden ehkäisyä ja kaikista muista raskaudenehkäisyohjelman ehdoista. Erikoislääkärin on yritettävä tehdä kaikki mahdollinen tyttöjen hoidon vaihtamiseksi vaihtoehtoiseen hoitoon ennen aikuiseksi tuloa.

Raskaustesti

Raskaus on poissuljettava ennen valproaattihoidon aloittamista. Valproaattihoitoa ei saa aloittaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ilman terveystietojen tuottajan vahvistamaa negatiivista raskaustestitulosta (raskaustesti plasmasta), jotta poissuljetaan tahaton käyttö raskauden aikana.

Raskauden ehkäisy

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi ja joille on määrätty valproaattia, on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko valproaattihoidon ajan. Näille potilaille on tarjottava kattavasti tietoa raskauden ehkäisystä ja heidät on ohjattava saamaan ehkäisyneuvontaa, jos he eivät käytä tehokasta ehkäisymenetelmää. Vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää (mieluummin käyttäjästä riippumatonta muotoa, kuten kohdunsisäistä ehkäisintä tai implanttia) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, estemenetelmä mukaan lukien, on käytettävä. Ehkäisymenetelmää valittaessa on yksilöllinen tilanne arvioitava jokaisessa tapauksessa potilaan kanssa keskustelemalla, jotta taataan hänen sitoutumisensa ja hoitomyöntyvyys valittuihin menetelmiin. Vaikka hänellä ei olisikaan kuukautisia, hänen on noudatettava kaikkia neuvoja tehokkaasta ehkäisystä.

Erikoislääkärin tekemä vuosittainen hoidon arvio

Erikoislääkärin on arvioitava vähintään kerran vuodessa, onko valproaatti sopivin hoito potilaalle. Erikoislääkärin on keskusteltava vuosittaisesta riskien hyväksymislomakkeesta ja varmistettava, että potilas on ymmärtänyt sen sisällön hoidon alussa ja jokaisen vuosittaisen hoitoarvion aikana.

Raskauden suunnittelu

Jos lääketta epilepsian hoitoon käyttävä nainen suunnittelee raskautta, epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin on arvioitava valproaattihoito uudelleen ja harkittava vaihtoehtoja hoitoa. Kaikki mahdollinen on tehtävä hoidon vaihtamiseksi sopivaan vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen kuin raskauden ehkäisy keskeytetään (ks. kohta 4.6). Jos vaihto ei ole mahdollista, naiselle on annettava lisäneuvontaa valproaattihoidon syntymättömään lapseen kohdistuvista riskeistä tukemaan hänen perhesuunnittelua koskevaa tietoon perustuvaa päätöstään.

Jos lääketta <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> <tai> <migreenin> hoitoon käyttävä nainen suunnittelee raskautta, on käännettävä <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> <migreenin> hoitoon perehtyneen erikoislääkärin puoleen ja valproaattihoito on keskeytettävä ja tarvittaessa vaihdettava vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen kuin raskauden ehkäisy keskeytetään.

Raskauden alkaessa

Jos valproaattia käyttävä nainen tulee raskaaksi, hänet on välittömästi ohjattava erikoislääkärin vastaanotolle, jotta valproaattihoito arvioidaan uudelleen ja harkitaan vaihtoehtoista hoitoa. Potilaat, jotka ovat altistuneet valproaatille raskaana ollessaan ja heidän kumppaninsa on ohjattava <teratologiaan> {muokataan terveydenhuoltojärjestelmän mukaan} perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolle raskausaltistuksen arviointia ja neuvontaa varten (ks. kohta 4.6).

Apteekkihenkilökunnan on varmistettava, että

- potilaskortti annetaan joka kerta, kun valproaattia luovutetaan apteekista ja että potilaat ymmärtävät potilaskortin sisällön
- potilaita neuvotaan, että valproaattihoitoa ei saa keskeyttää ja että on välittömästi otettava yhteyttä erikoislääkäriin, jos suunnittelee tai epäilee raskautta.

Koulutusmateriaali

Tukeakseen terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita välttämään raskauden aikaista valproaattialtistusta, myyntiluvanhaltija tarjoaa koulutusmateriaalia varoitusten vahvistamiseksi. Lisäksi annetaan ohjeita valproaatin käytöstä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja lisätietoja raskaudenehkäisyohjelmasta. Potilasopas ja potilaskortti on annettava kaikille naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka käyttävät valproaattia.

Vuosittaista riskien hyväksymislomaketta on käytettävä, kun hoito aloitetaan ja erikoislääkärin tekemän valproaattihoiton jokaisen vuosittaisen arvion aikana.

[...]

[...]

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[...]

[Tähän kohtaan on lisättävä seuraava sanamuoto]

Valproaatin käyttö on vasta-aiheista kaksisuuntaisen mielialahäiriön <ja migreenin> hoitoon raskauden aikana. Valproaatin käyttö on vasta-aiheista epilepsian hoitoon raskauden aikana, paitsi jos sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole olemassa. Valproaatin käyttö on vasta-aiheista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, paitsi jos raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyttyvät (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Teratogeenisuus ja vaikutukset kehitykseen

[...]

Jos nainen suunnittelee raskautta

Jos lääkettä epilepsian hoitoon käyttävä nainen suunnittelee raskautta, epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin on arvioitava valproaattihoito uudelleen ja harkittava vaihtoehtoisia hoitoa. Kaikki mahdollinen on tehtävä hoidon vaihtamiseksi sopivaan vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen kuin raskauden ehkäisy keskeytetään (ks. kohta 4.4). Jos vaihto ei ole mahdollista, naiselle on annettava lisäneuvontaa valproaattihoidon syntymättömään lapseen kohdistuvista riskeistä tukemaan hänen perhesuunnittelua koskevaa tietoon perustuvaa päätöstään.

Jos lääkettä <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> <tai> <migreenin> hoitoon käyttävä nainen suunnittelee raskautta, on käännettävä <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> <migreenin> hoitoon perehtyneen erikoislääkärin puoleen ja valproaattihoito on keskeytettävä ja tarvittaessa vaihdettava vaihtoehtoiseen hoitoon ennen hedelmöitystä ja ennen kuin raskauden ehkäisy keskeytetään.

Raskaana olevat naiset

Valproaatin käyttö on vasta-aiheista kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon <ja migreenikohtausten ehkäisyyn> raskauden aikana. Valproaatin käyttö on vasta-aiheista epilepsian hoitoon raskauden aikana, paitsi jos sopivaa vaihtoehtoisia hoitoa ei ole (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Jos valproaattihoitoa käyttävä nainen tulee raskaaksi, hänet on välittömästi ohjattava erikoislääkärin vastaanotolle vaihtoehtoisen hoidon harkitsemiseksi. Raskauden aikana äidin toonis-klooniset epileptiset kohtaukset ja epileptiset sarjakohtaukset (status epilepticus), joihin liittyy hapenpuute, voivat sisältää erityisen kuolemanriskin äidille ja syntymättömälle lapselle.

Jos raskaana olevalle naiselle on poikkeuksellisesti annettava valproaattia epilepsian hoitoon valproaatin raskaudenaikaisista tunnetuista riskeistä huolimatta ja vaihtoehtoisen hoidon huolellisen harkinnan jälkeen, on suositeltavaa:

- käyttää pienintä tehokasta annosta ja jakaa valproaatin vuorokausiannos useaksi pieneksi annokseksi, jotka otetaan päivän kuluessa. Pitkävaikutteiset lääke muodot voivat olla muita lääkemuotoja parempi vaihtoehto suurten plasman huippupitoisuuksien välttämiseksi (ks. kohta 4.2).

Kaikki potilaat, jotka ovat altistuneet valproaatille raskaana ollessaan ja heidän kumppaninsa on ohjattava <teratologiaan> {muokataan terveydenhuoltojärjestelmän mukaisesti} perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolle raskausaltistuksen arviointia ja neuvontaa varten. Erityinen raskaudenaikainen seuranta on toteutettava mahdollisten hermostoputken kehityshäiriöiden tai muiden epämuodostumien esiintymisen havaitsemiseksi. Foolihappolisä ennen raskautta saattaa pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvien hermostoputken kehityshäiriöiden riskiä. Saatavilla oleva näyttö ei kuitenkaan viittaa siihen, että foolihappo estäisi valproaattialtistuksesta johtuvia synnynnäisiä poikkeavuuksia tai epämuodostumia.

[...]

PAKKAUSSELOSTE

[QR (Quick Response) -koodi: QR-koodi on lisättävä pakkausmateriaaleihin ja/tai pakkausselosteeseen ja sen sijainnissa on otettava huomioon kokonaisluettavuus.]

VAROITUS

<Kauppanimi>, <INN> voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana.

Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

[...]

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <Kauppanimi>-valmistetta

[...]

Älä käytä <Kauppanimi>-valmistetta

[Tähän kohtaan on lisättävä jäljempänä olevat sanamuodot.]

[...]

Kaksisuuntainen mielialahäiriö <ja> <migreeni>

- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai> <migreenin> hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai> <migreenin> hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille").

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle
- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille").

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[Tähän kohtaan on lisättävä jäljempänä olevat sanamuodot.]

[...]

Tärkeää tietoa naisille

Kaksisuuntainen mielialahäiriö <ja> <migreeni>

- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai> <migreenin> hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai> <migreenin> hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle

- Sinun ei pidä käyttää <Kauppanimi>-valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustelet asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Riskit, jos valproaattia käytetään raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon valproaattia käytetään)

- Kerro lääkärille välittömästi, jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin.
- Se voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä poikkeavuuksia ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Raportoituja synnynnäisiä poikkeavuuksia ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla), kasvojen ja kallon epämuodostumat, sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat, raajojen puutteet.
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia synnynnäisiä poikkeavuuksia. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään, että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on synnynnäisiä poikkeavuuksia. Vertailujoukkona epilepsiaa sairastamattomat naiset, joiden vauvoista noin 2-3 vauvalla 100:sta on jokin synnynnäinen poikkeavuus.
- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommat kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on jonkin verran näyttöä, että lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.
- Jos olet valproaattihoitoa saavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin heti kun valproaattia käyttävän lapsesi kuukautiset alkavat.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:

- ☐ ALOITAN <KAUPPANIMI>-HOIDON
- ☐ KÄYTÄN <KAUPPANIMI>-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA
- ☐ KÄYTÄN <KAUPPANIMI>-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA
- ☐ OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN <KAUPPANIMI>-VALMISTETTA

ALOITAN <KAUPPANIMI>-HOIDON

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään <Kauppanimi>-valmistetta, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

Tärkeää:

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin <Kauppanimi>-hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava sinulle sopivista raskauden ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian <tai> <migreenin> hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN <Kauppanimi>-VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA

Jos jatkat <Kauppanimi>-hoitoa etkä suunnittele lapsen hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko <Kauppanimi>-hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnittelukeskuksessa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Tärkeää:

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko <Kauppanimi>-hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijan luokse ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian <tai> <migreenin> hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

KÄYTÄN <Kauppanimi>-VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia. Lääkäri ohjaa sinut kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai> <migreenin> tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse, jotta vaihtoehtoista hoitoa voidaan arvioida varhaisessa vaiheessa. Erikoislääkäri voi tehdä useita toimia, jotta raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvat riskit pienenevät mahdollisimman paljon.

Erikoislääkäri saattaa päättää <Kauppanimi>-valmisteen annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai <Kauppanimi>-hoidon lopettamisesta kauan ennen kuin tulet raskaaksi, jotta varmistetaan, että sairautesi tila on vakaa.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankintaa. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Älä lopeta raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että sairautesi pysyy hallinnassa ja lapseen kohdistuvat riskit ovat mahdollisimman pienet.

- Varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Lääkäri yrittää vaihtaa sinulle toisen lääkkeen tai lopettaa <Kauppanimi>-hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN <KAUPPANIMI>-VALMISTETTA

Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua. Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön, <migreenin> tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos <Kauppanimi> on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto raskauden aikana, sinua seurataan hyvin tarkasti sekä sairaustilasi hallitsemiseksi että syntymättömän lapsesi kehityksen suhteen. Sinä ja kumppanisi voitte saada neuvontaa ja tukea raskauden aikaisen valproaattialtistuksen vuoksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi pienentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyvien synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä.

Tärkeää:

- Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön <tai migreenin> hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa <Kauppanimi>-valmisteen raskauden aikaisen käytön riskeistä, mukaan lukien sen lapsille epämuodostumia ja kehityshäiriöitä aiheuttavasta vaikutuksesta.
- Varmista, että sinut ohjataan erikoislääkärille raskaudenaikaista seurantaa varten epämuodostumien mahdollisen esiintymisen havaitsemiseksi.

[Tämä alla oleva lause lisätään kansallisten vaatimusten mukaisesti]

Varmista, että luet lääkäriltä saamasi potilasoppaan. Lääkäri käy läpi kanssasi vuosittaisen riskien hyväksymislomakkeen ja pyytää sinua allekirjoittamaan ja säilyttämään sen. Saat myös apteekista potilaskortin, joka muistuttaa sinua valproaatin riskeistä raskauden aikana.

[...]

3. Miten <Kauppanimi>-valmistetta käytetään

[...]

<Kauppanimi>-hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut <epilepsian> <tai> <kaksisuuntaisen mielialahäiriön> <tai> <migreenin> hoitoon.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Tähän kohtaan on lisättävä jäljempänä oleva sanamuoto kaikissa käyttöaiheissa]

[...]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V* luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

*[*Painetun materiaalin osalta opastus on päivitettyssä QRD-mallipohjassa.]*