

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **AEMPS**

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

RECORDATORIO VISUAL DEL EMBALAJE EXTERIOR

De conformidad con lo establecido en los Anexos II y IV de la Decisión de la Comisión C(2018) 3623 final, de fecha 31.5.2018, relativa, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan sustancias relacionadas con el “valproato” (valproato de sodio, ácido valproico, valproato semisódico, valpromida, valproato de magnesio).

Modelo de textos

14 de junio de 2018



ORAL USE - Core text to be used for the Visual reminder

Labelling (outer carton)

[...]

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

[The wording below should be inserted in this section]

WARNING TO FEMALE PATIENTS: WOMEN AND GIRLS

This medicine can seriously harm an unborn baby.

Always use effective contraception during treatment with <Invented name>.

If you are thinking about becoming pregnant, or if you are pregnant, contact your
doctor urgently.

Do not stop <invented name> unless your doctor tells you to.

[...]

VÍA ORAL – Texto principal que se utilizará como recordatorio visual

Etiquetado propuesto

[...]

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

[En esta sección debe incluirse el siguiente texto]

ADVERTENCIA A LAS PACIENTES: MUJERES Y NIÑAS

En caso de embarazo este medicamento puede dañar seriamente al bebé.

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con <Nombre
de fantasía>.

Si está pensando en quedarse embarazada o está embarazada, contacte
urgentemente con su médico.

No deje de tomar <Nombre de fantasía> a menos que su médico se lo diga.

[...]



INTRAVENOUS USE - Core text to be used for the Visual reminder

Labelling (outer carton)

[...]

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY

[The wording below should be inserted in this section]

WARNING FOR MEDICAL OR HEALTH CARE PROFESSIONAL

This medicine can seriously harm an unborn baby.

Valproate should not be administered to women of childbearing potential who do not fulfil the pregnancy prevention plan requirements, or to pregnant patients.

The patient should be informed about the risks of administering valproate in these cases.

[...]

VÍA INTRAVENOSA - Texto principal que se utilizará como recordatorio visual

Etiquetado propuesto

[...]

7. OTRA(S) ADVERTENCIAS ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

[En esta sección debe incluirse el siguiente texto]

ADVERTENCIA AL PERSONAL SANITARIO

En caso de embarazo este medicamento puede dañar seriamente al feto.

No se debe administrar valproato a las mujeres en edad fértil que no cumplan los requisitos del Plan de Prevención de Embarazos ni a las mujeres embarazadas.

Se debe informar a la paciente sobre los riesgos de la administración de valproato en estos casos.

[...]