

**V rámci žádosti o změnu registrace k implementaci závěrů referralu je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu zohlednit následující podmínku registrace uloženou rozhodnutím Komise a odpovídající změny PIL týkající se QR kódu:**

- Podmínka registrace: Na vnější obal připojit vizuální upozornění varující pacienty na poškození nenarozeného dítěte a nutnost účinné antikoncepce při používání léčivého přípravku.  
Implementace: Vizuální upozornění by mělo zůstat ve stávající podobě odsouhlasené Ústavem.
- Stanovená změna PIL týkající se QR kódu: QR kód má být zahrnut na obalovém materiálu a/nebo v příbalové informaci, a jeho umístění má brát v úvahu celkovou čitelnost.  
Implementace: Zahrnout do příbalové informace pro pacienty QR kód odkazující na webovou stránku držitelů rozhodnutí o registraci, na které budou zveřejněné aktuální edukační materiály pro pacienty týkající se léčivých přípravků obsahujících látky příbuzné valproátu schválené Ústavem. Pro bližší informace se prosím obraťte na [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).