

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗМЕНЕНИЯ В КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТИТЕ И ЛИСТОВКИТЕ

Тези промени в КХП и листовката са валидни по време на решението на комисията.

След решението на комисията Компетентните власти на страните-членки ще актуализират продуктовата информация, както се изисква

КРАТКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТИТЕ

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В ТОЧКИ ОТ КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТИТЕ, СЪДЪРЖАЩИ ВАЛПРОЕВА КИСЕЛИНА И /ИЛИ НАТРИЕВ ВАЛПРОАТ, КАКТО СЛЕДВА

4.1 Терапевтични показания

[...]

Лечение на маниен епизод при биполярно разстройство, когато литий е противопоказан или не се толерира. Продължаване на лечението след маниен епизод може да се обмисли при пациенти, които са се повлияли от <валпроат> при лечението на остра мания.

[...]

4.2 Дозировка и начин на приложение

[...]

Маниен епизод при биполярно разстройство:

При възрастни:

Дневната доза трябва да бъде установена и контролирана индивидуално от лекуващия лекар. Препоръчаната начална дневна доза е 750 mg. Освен това в клинични изпитвания начална доза от 20 mg <валпроат>/kg телесно тегло също показва приемлив профил на безопасност. Формите с удължено освобождаване могат да бъдат прилагани веднъж или два пъти дневно. Дозата трябва да бъде увеличена колкото е възможно по-бързо, за да се постигне най-ниската терапевтична доза, която води до желания клиничен ефект. Дневната доза трябва да бъде адаптирана спрямо клиничния отговор, за да се определи най-ниската ефективна доза за индивидуалния пациент.

Средната дневна доза обикновено варира между 1 000 и 2 000 mg <валпроат>. Пациенти, които получават дневни дози по-високи от 45 mg/kg телесно тегло дневно, трябва да бъдат внимателно проследявани.

Продължаването на лечението за манийни епизоди при биполярно разстройство трябва да бъде адаптирано индивидуално, като се използва най-ниската ефективна доза.

При деца и юноши:

Безопасността и ефикасността на {свободно избрано име} за лечение на манийни епизоди при биполярно разстройство не са били оценявани при пациенти на възраст по-малка от 18 години.

[...]

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[...]

Съобщавани са суицидна идеация и поведение при пациенти, лекувани с антиепилептични средства при няколко показания. Мета-анализ на рандомизирани плацебо контролирани изпитвания на антиепилептични лекарства също показва слабо повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът, който обуславя този риск не е известен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при <активно вещество>. Поради това пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да бъде обмислено подходящо лечение. Пациентите (и болногледачите) трябва да бъдат съветвани да търсят медицинска консултация, ако възникнат признаци на суицидна идеация или поведение.

[...]

4.6 Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да бъде използвано по време на бременност и при жени с детероден потенциал, освен ако не е крайно необходимо (т.е. при ситуации, в които другите лечения са неефективни или не се толерират). Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[...]

Гадене, седиране, екстрапирамидни нарушения

ЛИСТОВКА

ИЗМЕНЕНИЯ, КОИТО ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В ТОЧКИ ОТ ЛИСТОВКИТЕ НА ПРОДУКТИТЕ, СЪДЪРЖАЩИ ВАЛПРОЕВА КИСЕЛИНА И /ИЛИ НАТРИЕВ ВАЛПРОАТ, КАКТО СЛЕДВА

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА {СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ} И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{Свободно избрано име} е лекарство за лечение на (...) и мания.

{Свободно избрано име} се използва при лечението на

[...]

- Мания, когато може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, възбудени, ентусиазирани или свръхактивни. Манията настъпва при заболяване, наречено „биполарно разстройство”. {Свободно избрано име} може да се използва, когато литий не може да бъде приложен.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ {СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ}

[...]

Обърнете специално внимание при употребата на {Свободно избрано име}

Малък брой от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като <активно вещество> са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако при Вас се появят такива мисли по което и да е време, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст:

{Свободно избрано име} не трябва да бъде прилаган при деца и юноши под 18-годишна възраст за лечение на мания.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна или сте жена в детеродна възраст, освен ако не е изрично препоръчано от Вашия лекар. Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението.

[...]

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ {СВОБОДНО ИЗБРАНО ИМЕ}

[...]

Мания

Дневната доза трябва да бъде индивидуално определена и контролирана от Вашия лекар.

Начална доза

Препоръчаната начална дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчаните дневни дози варират между 1 000 mg и 2 000 mg.

[...]

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

[...]

Гадене, седиране, екстрапирамидни нарушения

[...]