

### **BILAG III**

#### **TILLÆG TIL PRODUKTRESUME OG INDLÆGSSEDDEL**

**Disse ændringer til produktresumé og indlægsseddel er gældende fra  
Kommissionens beslutning.**

**Efter Kommissionens beslutning vil myndighederne i de enkelte medlemslande opdaterer  
produktinformationen efter behov.**

## **PRODUKTRESUME**

## TILLÆG TIL DE RELEVANTE AFSNIT AF PRODUKTRESUMEET FOR LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE VALPROINSYRE/VALPROAT

### 4. KLINISKE OPLYSNINGER

[...]

#### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af maniske episoder ved bipolær lidelse, når lithium er kontraindiceret eller ikke tolereres. Fortsættelse af behandling efter en manisk episode kan overvejes hos patienter, som har responderet på valproat ved akut mani.

[...]

#### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[...]

Maniske episoder ved bipolær lidelse:

*Voksne:*

Den daglige dosis skal fastsættes og kontrolleres individuelt af den behandlende læge.

Den anbefalede initialdosis er 750 mg daglig. Derudover har en initialdosis på 20 mg valproat/kg legemsvægt også vist en acceptabel sikkerhedsprofil i kliniske forsøg. Depotformuleringer kan gives en eller to gange daglig. Dosis skal øges så hurtigt, som det er muligt til at nå den laveste terapeutiske dosis, som giver den ønskede kliniske effekt. Den daglige dosis skal tilpasses den kliniske respons for at fastlægge den laveste, effektive dosis til den enkelte patient.

Den vedligeholdelsesdosis ligger sædvanligvis på mellem 1.000 og 2.000 mg valproat. Patienter, der får daglige doser på mere end 45 mg/kg legemsvægt, bør monitoreres nøje.

Fortsættelse af behandling for maniske episoder ved bipolær lidelse skal tilpasses individuelt med anvendelse af den laveste, effektive dosis.

*Børn og unge:*

Sikkerhed og virkning af [navn] til behandling af maniske episoder ved bipolær lidelse er ikke blevet evalueret hos patienter under 18 år.

[...]

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[...]

Selvmodstanker og suicidal adfærd er rapporteret hos patienter i behandling med antiepileptika ved flere forskellige indikationer. En meta-analyse af randomiserede, placebokontrollerede forsøg med antiepileptika har også vist en let øget risiko for selvmodstanker og suicidal adfærd. Mekanismen bag denne risiko er ikke kendt, og de forhåndenværende data udelukker ikke muligheden for en øget risiko for valproat. Patienterne bør derfor overvåges for tegn på selvmodstanker og suicidal adfærd, og passende behandling bør overvejes. Patienter (og omsorgspersoner) skal rådes til at søge læge, hvis der opstår tegn på selvmodstanker eller suicidal adfærd.

[...]

#### **4.6 Graviditet og amning**

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet eller af kvinder i den fertile alder, medmindre det er klart nødvendigt (dvs. i situationer, hvor andre behandlinger ikke er effektive eller ikke tolereres). Kvinder i den fertile alder skal anvende effektiv kontraception under behandlingen.

#### **4.8 Bivirkninger**

[...]

Kvalme, sedation, ekstrapyramidale forstyrrelser.

[...]

## **INDLÆGSSEDDEL**

## TILLÆG TIL DE RELEVANTE AFSNIT AF INDLÆGGSSEDLEN FOR LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE VALPROINSYRE/VALPROAT

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

{Navn} er medicin til behandling af [.....] og mani.

{{(Sær)navn} bruges i behandlingen af

[ ]

- Mani, hvor du kan føle dig eksalteret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i forbindelse med en sygdom, som kaldes ”bipolær sygdom”. {Navn} kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE {NAVN}

[...]

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage {navn}**

En lille andel af de personer, som bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel valproat, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

#### **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år:

{Navn} bør ikke bruges til behandling af mani hos børn og unge under 18 år.

#### **Graviditet og amning**

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre din læge udtrykkeligt har tilrådet det. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen.

[...]

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE {NAVN}

[...]

#### **Mani**

Den daglige dosis er individuel og skal fastsættes og kontrolleres af din læge.

#### *Startdosis*

Den anbefalede startdosis er 750 mg daglig.

#### *Vedligeholdelsesdosis*

De anbefalede daglige doser ligger normalt på mellem 1.000 mg og 2.000 mg.

[...]

#### **4. BIVIRKNINGER**

[...]

Kvalme, sløvhed, ekstrapyramidale forstyrrelser (meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser).

[...]