

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι μεταβολές στη ΠΧΠ και το φύλλο οδηγιών χρήσης θα είναι εν' ισχύ κατά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας.

Μετά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας, οι Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών θα επικαιροποιήσουν τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος όπως αρμόζει.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ ΚΑΙ/Η ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΝΑΤΡΙΟ, ΟΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[...]

Θεραπεία του μανιακού επεισοδίου στη διπολική διαταραχή όταν το λίθιο αντενδείκνυται ή δεν είναι ανεκτό. Η συνέχιση της θεραπείας μετά το μανιακό επεισόδιο θα μπορούσε να εξεταστεί σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στο <βαλπροϊκό> για την οξεία μανία.

[...]

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Μανιακά επεισόδια στη διπολική διαταραχή:

Σε ενήλικες:

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται και να ελέγχεται εξατομικευμένα από τον θεράποντα ιατρό.

Η αρχική συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 750 mg. Επιπρόσθετα, σε κλινικές μελέτες μία αρχική δόση των 20 mg <βαλπροϊκού> / kg βάρους σώματος έχει επίσης δείξει ένα αποδεκτό προφίλ ασφαλείας.

Οι μορφές παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να δοθούν μία ή δύο φορές ημερησίως.

Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται με τον ταχύτερο δυνατό ρυθμό, έτσι ώστε να επιτευχθεί η χαμηλότερη θεραπευτική δόση που να δίνει το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση προκειμένου να καθοριστεί η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τον κάθε ασθενή.

Η μέση ημερήσια δόση συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 1.000 και 2.000 mg <βαλπροϊκού>. Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ημερήσιες δόσεις υψηλότερες από 45 mg/kg βάρους σώματος/ημέρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Η συνέχιση της θεραπείας των μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή θα πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Σε παιδιά και εφήβους:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του [επινοηθείσα ονομασία] για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

[...]

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Αυτοκτονικός ιδεασμός και συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικούς παράγοντες για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς. Ο μηχανισμός ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός και τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αποκλείουν την

πιθανότητα αυξημένου κινδύνου για το <δραστική ουσία>. Κατά συνέπεια οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφορών και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Συνιστάται στους ασθενείς (και στους περιθάλποντες τους ασθενείς) να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς.

[...]

4.6 Κύηση και γαλουχία

Αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο (δηλαδή σε καταστάσεις, όπου άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές). Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Ναυτία, καταστολή, εξωπυραμидικές διαταραχές.

[...]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ ΚΑΙ/Η ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΝΑΤΡΙΟ, ΟΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το {Επινοηθείσα ονομασία} είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία των (...) και της μανίας.

Το {Επινοηθείσα ονομασία} χρησιμοποιείται στη θεραπεία

[...]

- της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ευερέθιστοι, εύθυμοι, ανήσυχοι, ενθουσιασμένοι ή υπερδραστήριοι. Η μανία συμβαίνει σε μία ασθένεια που ονομάζεται ‘διπολική διαταραχή’. Το {Επινοηθείσα ονομασία} μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν το λίθιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ}

[...]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το {ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ}

Ένας μικρός αριθμός ανθρώπων στους οποίους χορηγούνται αντιεπιληπτικά όπως το <δραστική ουσία> είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στους εαυτούς τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Το {Επινοηθείσα ονομασία} δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της μανίας.

Κύηση και θηλασμός

Δε θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία εκτός εάν συσταθεί σαφώς από το γιατρό σας. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

[...]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΙΑ ΟΝΟΜΑΣΙΑ}

[...]

Μανία

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθορίζεται και να ελέγχεται εξατομικευμένα από το γιατρό σας.

Αρχική δόση

Η συνιστώμενη αρχική ημερήσια δόση είναι 750 mg.

Μέση ημερήσια δόση

Οι συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 1.000 mg και 2.000 mg.

[...]

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[...]

Ναυτία, καταστολή, εξωπυραμидικές διαταραχές.

[...]