

ANNEXE III

MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA NOTICE

Ces modifications du RCP et notice seront valides après décision de la Commission.

Suite à la décision de la Commission, les autorités compétentes des Etats membres mettront à jour l'information du produit comme requis.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MODIFICATIONS À INCLURE DANS LES RUBRIQUES DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT POUR L'ACIDE VALPROIQUE ET/OU LES PRODUITS CONTENANT DU VALPROATE DE SODIUM SI PERTINENT

4.1 Indications thérapeutiques

[...]

Traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium. La poursuite du traitement après l'épisode maniaque peut être envisagée chez les patients ayant répondu au <valproate> lors de l'épisode aigu.

[...]

4.2 Posologie et mode d'administration

[...]

Episodes maniaques du trouble bipolaire :

Chez les adultes :

La posologie quotidienne sera établie et contrôlée individuellement par le médecin.

La posologie initiale recommandée est de 750 mg par jour. De plus, dans les essais cliniques, une dose initiale de 20 mg/kg de <valproate> a aussi montré un profil de tolérance satisfaisant. Les formes à libération prolongée peuvent être administrées en 1 à 2 fois par jour.

La posologie sera ensuite augmentée aussi rapidement que possible, pour atteindre la dose minimale efficace. La posologie quotidienne doit être adaptée à la réponse clinique de chaque patient pour établir la dose individuelle minimale efficace.

La posologie moyenne se situe habituellement entre 1000 et 2000 mg de <valproate> par jour.

Les patients recevant des doses supérieures à 45 mg/kg/j doivent être surveillés attentivement.

La poursuite du traitement au décours de l'épisode maniaque du trouble bipolaire doit être adaptée individuellement en utilisant la dose minimale efficace.

Chez les enfants et les adolescents :

La tolérance et l'efficacité de {dénomination de fantaisie}, dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire n'ont pas été évaluées chez des patients âgés de moins de 18 ans.

[...]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des idées et comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques dans plusieurs indications. Une méta-analyse d'essais randomisés, contrôlés versus placebo portant sur des antiépileptiques a également montré une légère augmentation du risque d'idées et de comportements suicidaires. Les causes de ce risque ne sont pas connues et les données disponibles n'excluent pas la possibilité d'une augmentation de ce risque pour <substance active>.

Par conséquent les patients doivent être étroitement surveillés pour tout signe d'idées et de comportements suicidaires et un traitement approprié doit être envisagé. Il doit être recommandé aux patients (et leur personnel soignant) de demander un avis médical en cas de survenue de signes d'idées et de comportements suicidaires.

[...]

4.6 Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer sauf en cas de réelle nécessité (ex : en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses).

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

4.8 Effets indésirables

[...]

Nausées, Sédation, troubles extrapyramidaux

[...]

NOTICE

MODIFICATIONS A INCLURE DANS LES RUBRIQUE DE LA NOTICE POUR L'ACIDE VALPROÏQUE ET/OU LES PRODUITS CONTENANT DU VALPROATE DE SODIUM , SI PERTINENT

1. QU'EST-CE QUE {DENOMINATION DE FANTAISIE}, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

{Dénomination de fantaisie} est un médicament pour le traitement de (...) et de l'épisode maniaque.

{Dénomination de fantaisie} est utilisé dans le traitement de

[...]

Au cours de l'épisode maniaque, vous pouvez vous sentir excité, avoir une modification de l'humeur, être agité, enthousiaste ou hyperactif. L'épisode maniaque survient au cours d'une maladie appelée «trouble bipolaire ». {Dénomination de fantaisie} peut être pris quand un traitement par le lithium ne peut pas être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE {DENOMINATION DE FANTAISIE}

[...]

Faites attention avec {DENOMINATION DE FANTAISIE}

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que <substance active>. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans:

{Dénomination de fantaisie} ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans dans le traitement de l'épisode maniaque.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou en âge de procréer sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

3. COMMENT PRENDRE { DENOMINATION DE FANTAISIE }

[...]

Episode maniaque

La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin.

Dose initiale

La dose initiale recommandée est de 750 mg par jour.

Dose quotidienne moyenne

Les doses quotidiennes moyennes se situent habituellement entre 1000 mg et 2000 mg.

[...]

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

[...]

Nausées, somnolence, troubles extrapyramidaux (troubles se manifestant par une altération du tonus musculaire et des mouvements involontaires et automatiques).

[...]