

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSA

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató módosításai a Bizottság Határozatával egyidőben lépnek érvénybe.

A Bizottsági Határozat után a Tagállamok Nemzeti Hatóságai szükség esetén frissítik a termék információkat.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A VALPROINSAV ÉS/VAGY NÁTRIUM-VALPROÁT TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁBA BEVEZETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

4.1 Terápiás javallatok

[...]

Bipoláris betegség mániás epizódjának kezelésére javasolt, amikor a lítium kezelés ellenjavallt, vagy a beteg nem tolerálja azt. A kezelés folytatása a mániás epizódot követően is megfontolandó azon betegeknél, akik jól reagáltak a <valproát> kezelésére az akut mániás állapot során.

[...]

4.2 Adagolás és alkalmazás

[...]

Bipoláris betegség mániás epizódjai esetén:

Felnőtteknek:

A napi adagot a kezelőorvosnak egyénre szabottan kell beállítania és ellenőriznie.

A javasolt kezdő adag napi 750 mg. Ezen kívül a klinikai vizsgálatokban a <valproát> 20 mg/ttkg kezdő adagban elfogadható biztonságossági profillal rendelkezett. Elhúzódó hatóanyagleadású gyógyszerformák naponta egyszer vagy kétszer adhatók.

Az adagot a lehető leggyorsabban fel kell emelni arra a legalacsonyabb hatásos adagra, amellyel a kívánt klinikai hatás elérhető. A napi adagot a klinikai válasznak megfelelően kell módosítani, azért hogy ilyen módon minden egyes beteg számára egyedileg történjen meg a legkisebb hatásos dózis megállapítása.

A <valproát> átlagos napi adagja általában 1000 és 2000 mg között határozható meg. Azokat a betegeket, akik napi 45 mg/ttkg-nál magasabb adagot kapnak szorosan kell ellenőrizni.

A bipoláris betegség mániás epizódjai esetén a kezelést egyénre szabottan, a legkisebb hatásos adaggal kell folytatni.

Gyermekek és serdülők esetén:

A {védjegyzett név} biztonságosságát és hatásosságát bipoláris betegség mániás epizódjai esetén 18 éven aluli betegeknél nem vizsgálták.

[...]

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[...]

Beszámoltak arról, hogy a különböző indikációk miatt antiepileptikumokkal kezelt betegek között suicid gondolatok és viselkedés fordult elő. Az antiepileptikumokkal végzett randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatok meta-analízise szintén az öngyilkossági gondolatok és viselkedés kockázatának enyhe növekedését mutatta. A kockázat mechanizmusa nem ismert, de a rendelkezésre álló adatok alapján a valproát okozta kockázatnövekedés lehetősége nem zárható ki.

A betegeket a leírtak miatt az öngyilkossági gondolatokra és viselkedésre utaló jelek irányában ellenőrizni kell, és a megfelelő kezelés megfontolandó. A betegeket (és gondozóikat) tájékoztatni kell, hogy azonnal keressék fel kezelőorvosukat, amennyiben öngyilkossági gondolatok vagy viselkedés tünetei jelentkeznek.

[...]

4.6 Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, illetve fogamzóképes korban lévő nőknél kivéve, ha az egyértelműen szükséges (pl. olyan esetekben, amikor más kezelés hatástalan, vagy nem tolerálható). Fogamzóképes korban lévő nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[...]

Hányinger, kábultság, extrapiramidális zavarok

[...]

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

A VALPROINSAV ÉS/VAGY A VALPROÁT-TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁBA BEVEZETENDŐ MÓDOSÍTÁSOK

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A {VÉDJEGYZETT NÉV} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A {védjegyzett név} (...) és a mániás állapot kezelésére szolgáló gyógyszer.

A {védjegyzett név}-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák

[...]

A mániás állapot az, amikor nagyon izgatottnak, mámoros hangulatúnak, zavarodottnak, lelkesültnak vagy hiperaktívnak érzi magát. A mániás állapot az ún „bipoláris betegség” esetén jelentkezik. A {védjegyzett név} abban az esetben használható, amikor a lítium nem alkalmazható.

2. TUDNIVALÓK A DEPAKINE CHRONO FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

A {védjegyzett név} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Néhány olyan betegnél, akik olyan epilepsziaellenes szereket, mint a <hatóanyag> szednek, önmaguk megsebesítésével foglalkozó vagy öngyilkossági gondolatok jelentkeznek. Amennyiben Önnek ilyen gondolatai lennének haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és 18 év alatti serdülők:

A {védjegyzett név} nem használható gyermekek és 18 év alatti serdülők mániás állapotának kezelésére.

Terhesség és szoptatás

Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt és fogamzóképes korban lévő nőknél kivéve, ha azt a kezelőorvosa kifejezetten elrendelte. Amennyiben Ön fogamzóképes korban lévő nő, megfelelően hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés ideje alatt.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A {védjegyzett név}

Mániás állapot

Az Ön napi adagját kezelőorvosának egyedileg kell megállapítania és ellenőriznie.

Kezdő adag

Az ajánlott kezdőadag napi 750 mg.

Átlagos napi adag

Az ajánlott napi adag 1000 mg és 2000 mg között határozható meg.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Hányinger, kábultság, idegrendszeri tünetek (extrapiramidális tünetek).