

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwasu walproinowego, walproinianu sodu, walproinianu piwoksylu, walproinianu semisodu, walpromidu, walproinianu bizmutu, walproinianu wapnia i walproinianu magnezu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zidentyfikowanych badań, spontanicznie zgłaszanych przypadków, przypadków opisanych w literaturze oraz badań klinicznych, stwierdzono przypadki pacjentów z diplopią po leczeniu walproinianem. W związku z tym podmiot odpowiedzialny zaproponował zmianę druków informacyjnych, polegającą na dodaniu działania niepożądanego leku, a komitet PRAC popiera tę propozycję. Komitet PRAC uważa, że na podstawie danych zbiorczych z badania opisanego w informacji o produkcie leczniczym w Stanach Zjednoczonych (USPI, ang. United States Product Information) oraz 9 stosownych badań klinicznych, działanie niepożądane leku „diplopia” należy zamieścić w punkcie 4.8 ChPL z częstością występowania „rzadko”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu walproinowego, walproinianu sodu, walproinianu piwoksylu, walproinianu semisodu, walpromidu, walproinianu bizmutu, walproinianu wapnia i walproinianu magnezu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) kwas walproinowy, walproinian sodu, walproinian piwoksylu, walproinian semisodu, walpromid, walproinian bizmutu, walproinian wapnia i walproinian magnezu pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwas walproinowy, walproinian sodu, walproinian piwoksylu, walproinian semisodu, walpromid, walproinian bizmutu, walproinian wapnia, walproinian magnezu są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8 – Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”:

Diplopia

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 – Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „rzadko”:

Podwójne widzenie

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez CMDh:	Posiedzenie CMDh we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	03.11.2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02.01.2019 r.