

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acid valproic, valproat de sodiu, valproat pivoxil, valproat semisodiu, valpromidă, valproat de bismut, valproat de calciu, valproat de magneziu, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza studiilor identificate, cazurilor raportate spontan, cazurilor găsite în literatură și a studiilor clinice, au fost raportate cazuri de pacienți cu diplopie după tratamentul cu valproat. Prin urmare, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) a propus modificarea informațiilor despre medicament (IP) prin adăugarea acestei reacții adverse (RA), iar PRAC este de acord cu această propunere. PRAC consideră că RA „diplopie” trebuie redată la pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) cu frecvența „rare”, determinată din datele cumulate din studiul raportat în informațiile despre medicament din Statele Unite (USPI) și din cele 9 studii relevante.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acid valproic, valproat de sodiu, valproat pivoxil, valproat semisodiu, valpromidă, valproat de bismut, valproat de calciu, valproat de magneziu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acid valproic, valproat de sodiu, valproat pivoxil, valproat semisodiu, valpromidă, valproat de bismut, valproat de calciu, valproat de magneziu este neschimbat, cu condiția includerii modificărilor propuse în informațiile despre medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acid valproic, valproat de sodiu, valproat pivoxil, valproat semisodiu, valpromidă, valproat de bismut, valproat de calciu, valproat de magneziu sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile despre medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8 – Reacții adverse

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria „tulburări ale sistemului nervos” a clasificării pe aparate, sisteme și organe, cu frecvența „rare”:

Diplopie

Prospect

- Pct. 4 – Reacții adverse posibile

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu frecvența „rare”:

Vedere dublă

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	03 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02 ianuarie 2019