

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za valprojsko kislino, natrijev valproat, pivoksil valproat, seminatrijev valproat, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat in magnezijev valproat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi identificiranih študij, spontan primerov, primerov iz literature in kliničnih preskušanj so poročali o primerih bolnikov z diplopijo po zdravljenju z valproatom. Zato je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlagal spremembo informacij o zdravilu (PI) z vključitvijo tega neželenega učinka; odbor PRAC ta predlog podpira. Odbor PRAC meni, da je treba na podlagi kumulativnih podatkov iz preskušanj, navedenih v informacijah o zdravilu za ZDA (USPI), in 9 relevantnih preskušanj neželeni učinek "diplopija" uvrstiti v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo "redki".

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za valprojsko kislino, natrijev valproat, pivoksil valproat, seminatrijev valproat, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat in magnezijev valproat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) valprojsko kislino, natrijev valproat, pivoksil valproat, seminatrijev valproat, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat in magnezijev valproat nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino, natrijev valproat, pivoksil valproat, seminatrijev valproat, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat in magnezijev valproat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8. – Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu Bolezni živčevja s pogostnostjo "redki":

Diplopija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 – Možni neželeni učinki

Dodati je treba naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "redki":

Dvojni vid

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03. november 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02. januar 2019