

PŘÍLOHA III

ÚPRAVY SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Tyto změny k SPC a příbalové informace jsou platné v den Rozhodnutí Komise

Po Rozhodnutí Komise aktualizuje národní kompetentní autorita členského státu informace o přípravku příslušným způsobem

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT RELEVANTNĚ VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ SOUHRNŮ ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ KYSELINU VALPROOVOU A/NEBO VALPROÁT SODNÝ

4.1 Terapeutické indikace

[...]

Léčba manické epizody dospělých pacientů s bipolární poruchou, u nichž není léčba lithiem tolerována nebo je kontraindikována. Pokračování léčby po manické epizodě lze zvážit u pacientů s akutní mánií, kteří odpovídali na léčbu valproátem.

[...]

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Manické epizody u bipolární poruchy:

Dospělí:

Denní dávka by měla být stanovena a individuálně kontrolována ošetřujícím lékařem.

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg. Mimo to byl v klinických studiích prokázán přijatelný bezpečnostní profil úvodní dávky 20 mg valproátu na kilogram tělesné hmotnosti. Lékové formy s řízeným uvolňováním je možné podávat jednou nebo dvakrát denně. Dávka by měla být zvyšována co možná nejrychleji až do dosažení nejnižší terapeutické dávky, která zabezpečí požadovaný klinický účinek. Denní dávka by měla být přizpůsobena klinické odpovědi pacienta tak, aby bylo možné individuálně stanovit nejnižší účinnou dávku.

Průměrná denní dávka valproátu se obvykle pohybuje v rozmezí 1 000 až 2 000 mg. Pacienti, kterým jsou podávány denní dávky vyšší než 45 mg/kg tělesné hmotnosti, by měli být pečlivě monitorováni.

Při pokračování léčby manických epizod u bipolární poruchy je třeba individuálně upravit dávkování na nejnižší možnou účinnou dávku.

Děti a mladiství:

Bezpečnost a účinnost přípravku {smyšlený název} v léčbě manických epizod u bipolární poruchy nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

U pacientů, kterým byla podávána antiepileptika v různých indikacích, byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování. Metaanalýza randomizovaných klinických studií kontrolovaných placebem, ve kterých byla hodnocena antiepileptika, rovněž prokázala mírně zvýšené riziko sebevražedných představ a chování. Mechanismus tohoto rizika není znám a dostupná data nevylučují možnost zvýšeného rizika u <léčivá látka>. Proto by u pacientů měly být sledovány příznaky sebevražedných představ či chování a zvážena vhodná léčba. Pacienti (a osoby poskytující pacientům péči) by měli být upozorněni na to, že v případě výskytu symptomů sebevražedného myšlení či chování by měli vyhledat lékařskou pomoc.

[...]

4.6 Těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek nemá být podáván těhotným ženám a nemá být podáván ženám ve fertilním věku, pokud to není nevyhnutelně nutné (tj. v situacích, kdy je jiná léčba neúčinná nebo není tolerována). Ženy ve fertilním věku musí během léčby užívat účinnou antikoncepci.

4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Nausea, sedace, extrapyramidové poruchy.

[...]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

ZMĚNY, KTERÉ MAJÍ BÝT RELEVANTNĚ VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ PŘÍBALOVÉ INFORMACE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ KYSELINU VALPROOVOU A/NEBO VALPROÁT SODNÝ

1. CO JE <NÁZEV PŘÍPRAVKU> A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

<Název přípravku> je léčivý přípravek k léčbě (...) a mánie.

<Název přípravku> se používá k léčbě

[...]

- Mánie, což je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. {smyšlený název přípravku} se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE <NÁZEV PŘÍPRAVKU> UŽÍVAT

[...]

Zvláštní opatrnosti při použití <název přípravku> je zapotřebí

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je <léčivá látka> trpělo představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.“

Děti a mladiství

Děti a mladiství do 18 let věku:

{Název přípravku} by neměl být užíván k léčbě mánie u dětí a mladistvých do 18 let věku.

Těhotenství a kojení

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná nebo jste v plodném věku, pokud to přímo nenařídí Váš lékař. Pokud jste v plodném věku, musíte během léčby užívat účinnou antikoncepci.

[...]

3. JAK SE <NÁZEV PŘÍPRAVKU > UŽÍVÁ

[...]

Mánie

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

[...]

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

[...]

Nevolnost, útlum, nervové (tzv. extrapyramidové) poruchy.

[...]