

ANHANG III

ERGÄNZUNGEN ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER GEBRAUCHSINFORMATION

**Diese Änderungen von SPC und Packungsbeilage treten zum Zeitpunkt der
Kommissionsentscheidung in Kraft.**

**Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten die
Produktinformationen bei Bedarf aktualisieren.**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

ERGÄNZUNGEN EINZUBEZIEHEN IN DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS FÜR VALPROINSÄURE UND/ODER NATRIUMVALPROATHALTIGE PRODUKTE

4.1 Anwendungsgebiete

[...]

Behandlung von manischen Episoden bei einer bipolaren Störung, wenn Lithium kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. Die weiterführende Behandlung nach einer manischen Episode kann bei Patienten in Erwägung gezogen werden, die auf <Valproat> bei der Behandlung der akuten Manie angesprochen haben.

[...]

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

[...]

Manische Episoden bei bipolaren Störungen:

Erwachsene:

Die tägliche Dosis sollte individuell vom behandelnden Arzt festgelegt und kontrolliert werden. Die initial empfohlene tägliche Dosis beträgt 750 mg. Zudem zeigte in klinischen Studien eine Anfangsdosis von 20 mg <Valproat>/kg Körpergewicht ebenfalls ein akzeptables Sicherheitsprofil. Die Retardzubereitungen können ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis sollte so schnell wie möglich gesteigert werden, um die niedrigste therapeutische Dosis zu erreichen, die den gewünschten klinischen Effekt erzielt. Die tägliche Dosis sollte an das klinische Ansprechen angepasst werden, um die niedrigste wirksame Dosis für den Patienten individuell zu ermitteln.

Die durchschnittliche tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 und 2.000 mg <Valproat>. Patienten, die tägliche Dosierungen über 45 mg/kg/Tag Körpergewicht erhalten, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die weiterführende Behandlung einer manischen Episode bei einer bipolaren Störung sollte unter Verwendung der niedrigsten effektiven Dosis individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von {...} bei der Behandlung einer manischen Episode bei einer bipolaren Störung wurde bei Patienten unter 18 Jahren nicht untersucht.

[...]

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebokontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten. Der Mechanismus für die Auslösung dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt, und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos bei der Einnahme von <Valproinsäure/Natriumvalproat> nicht aus.

Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuer) sollte geraten werden, medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten.

[...]

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft und von Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (z.B. in Situationen, in denen andere Behandlungen unwirksam sind oder nicht vertragen werden). Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

4.8 Nebenwirkungen

[...]

Übelkeit, Sedierung, extrapyramidale Störungen.

[...]

ERGÄNZUNGEN EINZUBEZIEHEN IN DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE DER PACKUNGSBEILAGE FÜR VALPROINSÄURE / VALPROAT-HALTIGE ARZNEIMITTEL

1. WAS IST {...}, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{...} ist ein Arzneimittel zur Behandlung von (...) und Manien.

{...} wird angewendet zur Behandlung von

[...]

- Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, aufgewühlt, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die als „bipolare Störung“ bezeichnet wird. {...} kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON {...} BEACHTEN?

[...]

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von {...} ist erforderlich

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie <...> behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

{...} sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

[...]

3. WIE IST {...} EINZUNEHMEN?

[...]

Manien

Die tägliche Dosis sollte individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert werden.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

[...]

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

[...]

Übelkeit, Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).

[...]