

### **LISA III**

#### **TÄIENDUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTESSE JA PAKENDI INFOLEHTE**

**Need ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muudatused kehtivad komisjoni otsuse ajal.**

**Pärast komisjoni otsust uuendavad liikmesriikide pädevad asutused tooteinfot nagu nõutud.**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **TÄIENDUSED TULEB SISSE VIIA VALPROEHAPET JA/VÕI NAATRIUMVALPROAATI SISALDAVATE RAVIMITE RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE LÕIKUDESSE, VASTAVALT**

### **4.1 Näidustused**

[...]

Bipolaarse meeleoluhäire puhul esineva maania episoodi ravi juhul, kui liitium on vastunäidustatud või ei ole talutav. Pärast maania episoodi võib ravi jätkamist kaaluda nendel patsientidel, kes reageerisid ägeda maania ravis <valproaadile>.

[...]

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

[...]

Bipolaarse meeleoluhäire puhul esineva maania episoodid:

#### *Täiskasvanud*

Ööpäevase annuse peab määrama ja iga patsiendi individuaalset ravi jälgima raviarst. Soovitatav ööpäevane algannus on 750 mg. Ohutusprofiilist lähtuvalt on kliinilistes uuringutes osutunud <valproaadi> sobivaks algannuseks ka 20 mg/kg. Toimeaine prolongeeritud vabanemisega ravimvormi võib manustada üks või kaks korda ööpäevas. Annust tuleb suurendada madalaima terapeutilise annuse, millega tagatakse soovitud kliiniline ravitoime, saavutamiseks nii kiiresti kui võimalik. Päevaannus tuleb kohandada kliinilise ravivastusega, et iga patsiendi korral kohandataks väikseimat efektiivset annust.

Keskmine päevaannused varieeruvad vahemikus 1000...2000 mg <valproaati>. Patsiente, kes saavad päevaannuseid, mis ületavad 45 mg/kg/päevas, tuleb hoolikalt jälgida.

Bipolaarse meeleoluhäire puhul esineva maania episoodide ravi peab olema individuaalselt kohandatud kasutades väikseimat efektiivset annust.

#### *Lapsed ja noorukid:*

{Ravimpreparaadi väljamõeldud nimetus} ohutust ja efektiivsust ei ole bipolaarse meeleoluhäire puhul esineva maania episoodide ravis alla 18 aastastel patsientidel hinnatud.

[...]

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

[...]

Antiepileptilisi ravimeid erinevate näidustuste puhul kasutanud patsientidel on teatatud enesetapumõtetest ja suitsidaalsest käitumisest. Randomiseeritud platseebokontrolliga uuringute meta-analüüs näitas, et antiepileptikumide kasutamise patsientide hulgas on suitsiidimõtete tekkimise ja suitsidaalse käitumise vahelisel määral suurenenud. Suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise tekkemehhanism ei ole teada, kuid olemasolevate andmete põhjal ei saa seda riski ka <toimeaine> korral välistada. Seetõttu tuleb patsiente jälgida enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise nähtude osas ja vajadusel rakendada sobivat ravi.

Patsiente (ja nende hooldajaid) tuleb teavitada vajadusest pöörduda enesetapumõtete või suitsidaalse käitumise ilmnemisel arsti poole.

[...]

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Seda ravimit ei tohi rasedad ja viljastumisealised naised kasutada, väljaarvatud juhul kui see on meditsiiniliselt hädavajalik (st situatsioonides, kus muud ravimid ei ole efektiivsed või ei ole talutavad). Rasestumisealised naised peavad ravi ajal kasutama tõhusaid kontratseptsiooni meetodeid.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

[...]

Iiveldus, sedatsioon, ekstrapüramidaalsed häired.

[...]

## **PAKENDI INFOLEHT**

## **TÄIENDUSED TULEB SISSE VIIA VALPROEHAPET JA/VÕI NAATRIUMVALPROAATI SISALDAVATE RAVIMITE PAKENDI INFOLEHE LÕIKUDESSE, VASTAVALT**

### **1. MIS RAVIM ON {VÄLJAMÕELDUD NIMETUS} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

{Väljamõeldud nimetus} on ravim, mis on mõeldud (...) ja maania raviks.

{Väljamõeldud nimetus} kasutatakse järgmise seisundi raviks

[...]

- Maania on seisund, kus te võite end tunda väga erutatud, ülevas meeleolus, agiteeritud, entusiastliku või üliaktiivseks. Maania esineb haiguse korral, mida nimetatakse „bipolaarseks häireks”.

{Väljamõeldud nimetus} võib kasutada siis kui liitumi ei ole võimalik kasutada.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {VÄLJAMÕELDUD NIMETUS} VÕTMIST**

[...]

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga {Väljamõeldud nimetus}**

Väikesel arvul inimestel, keda on krambivastaste ravimite, nagu <toimeaine> ravitud, on esinenud enesevigastamise ja enesetapu mõtteid. Kui teil mistahes ajal tekivad sellised mõtted, võtke otsekohe oma arstiga ühendust.

#### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi lastel ja alla 18-aastastel noorukitel maania raviks kasutada.

#### **Rasedus ja imetamine**

Te ei tohi seda ravimit võtta, kui te olete rase või rasestumisealine naine välja arvatud juhul, kui teie arst ei ole teisiti otsustanud. Kui te olete rasestumisealine naine, peate te ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid meetodeid.

[...]

### **3. KUIDAS {VÄLJAMÕELDUD NIMETUS} VÕTTA**

[...]

#### **Maania**

Ööpäevase annuse peab määrama ja iga patsiendi individuaalset ravi jälgima raviarst.

Algannus

Soovitav ööpäevane algannus on 750 mg.

Keskmine ööpäevane annus

Soovitav keskmine ööpäevane annus on tavaliselt vahemikus 1000 mg ja 2000 mg.

[...]

#### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

[...]

Iiveldus, sedatsioon, ekstrapüramidaalsed häired.

[...]