

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS BEI PAKUOTĖS LAPELIO PATAISOS

Šios PCS ir pakuotės lapelio pataisos galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu

**Po to, kai Komisija priims sprendimą, Šalies narės kompetentingos institucijos prireikus
atnaujins informaciją**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

PATAISOS, KURIAS REIKIA ĮTRAUKTI Į VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VALPROINĖS RŪGŠTIES/VALPROATO, ATITINKAMAS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS DALIS

4.1 Terapinės indikacijos

[...]

Manijos epizodų, sergant bipoliniu afektiniu sutrikimu, gydymas, kai ličio preparatai yra netoleruojami arba yra jų vartojimo kontraindikacijų. Pasibaigus manijos epizodui, galima apsvarstyti ar gydymą tęsti pacientams, kurie reagavo į < valproatą > ūmių manijos epizodų metu.

[...]

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Manijos epizodai, sergant bipoliniu afektiniu sutrikimu

Suaugusiesiems

Paros dozę kiekvienam pacientui individualiai turi nustatyti ir kontroliuoti gydantis gydytojas. Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 750 mg. Be to, klinikiniais tyrimais taip pat nustatyta, kad 20 mg/kg kūno svorio pradinė <valproato> dozė yra pakankamai saugi. Pailginto atpalaidavimo farmacinės formos galima vartoti vieną arba du kartus per parą. Dozę reikia didinti kaip įmanoma greičiau, kol bus pasiekta mažiausia terapinė dozė, sukianti pageidaujamą klinikinį poveikį. Paros dozė kiekvienam pacientui individualiai nustatoma atsižvelgiant į klinikinį poveikį taip, kad būtų parinkta mažiausia veiksminga dozė.

Vidutinė <valproato> paros dozė paprastai yra nuo 1 000 iki 2 000 mg. Pacientus, kurie vartoja didesnę kaip 45 mg/kg kūno svorio paros dozę, reikia atidžiai stebėti.

Manijos epizodų, sergant bipoliniu afektiniu sutrikimu, gydymą galima tęsti vartojant individualiai nustatytą mažiausią veiksmingą dozę.

Vaikams ir paaugliams

{Sugalvotas pavadinimas} saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydant manijos epizodus, sergant bipoliniu afektiniu sutrikimu, nenustatytas.

[...]

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo užregistruota pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistinėmis preparatais esant įvairioms indikacijoms. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus, ir turimi duomenys neatmeta padidėjusios rizikos galimybės <veikliajai medžiagai>. Taigi, pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir atitinkamas gydymas turi būti apsvarstytas. Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptūsi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių.

[...]

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šio vaisto nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (t.y., kai kitoks gydymas neveiksmingas arba netoleruojamas). Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[...]

Pykinimas, sedacija, ekstrapiramidiniai sutrikimai.

[...]

PAKUOTĖS LAPELIS

PATAISOS, KURIAS REIKIA ĮTRAUKTI Į VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VALPROINĖS RŪGŠTIES/VALPROATO, ATITINKAMAS PAKUOTĖS LAPELIŲ DALIS

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{Sugalvotas pavadinimas} yra vaistas, vartojamas (...) ir manijai gydyti.

{Sugalvotas pavadinimas} vartojamas gydyti

[...]

- Manijai, kurios metu Jūs galite jaustis labai susijaudinę ar sujaudinti, pakilios nuotaikos, entuziastingi ar pernelyg aktyvūs. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. {Sugalvotas pavadinimas} gali būti vartojamas, kai negalima vartoti ličio preparatų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

[...]

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip <veiklioji medžiaga>, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikai ir paaugliai

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

{Sugalvotas pavadinimas} negalima vartoti manijai gydyti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba vaisingo amžiaus moteris, šio vaisto vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai vaistą vartoti aiškiai pataria gydytojas. Vaisingo mažiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu.

[...]

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

[...]

Manija

Paros dozė kiekvienam ligoniui individualiai turi nustatyti ir kontroliuoti gydantis gydytojas.

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 750 mg.

Vidutinė paros dozė

Rekomenduojama paros dozė paprastai yra nuo 1 000 mg iki 2 000 mg.

[...]

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[...]

Pykinimas, nuraminimas (sedacija), ekstrapiramidiniai sutrikimai.

[...]