

**ANNEX III**

**EMENDI FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT  
FULJETT TA' TAGHRIF**

**Dawn l-emendi fl-SPC u fuljett ta' tagħrif huma validi minn meta tittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni.**

**Wara li tkun ittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni, l-Awtorita' Kompetenti ta' l-Istat Membru ser taġġorna l-informazzjoni fuq il-prodott kif meħtieġ**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT GHAL PRODOTTI LI FIHOM VALPROIC ACID U/JEW SODIUM VALPROATE, KIF INHU RILEVANTI

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[ ]

Trattament ta' episodju ta' manija f'mard bipolari meta lithium huwa kontra-indikat jew mhuwiex ittollerat. Il-kontinwazzjoni tal-kura wara episodju ta' manija tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti li rrispondew għal <valproate> f'manija akuta.

[ ]

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Episodji ta' manija f'mard bipolari:

*Fl-adulti:*

Id-dożagġ ta' kuljum għandu jiġi stabbilit u kkontrollat skont l-individwu mill-ispeċjalista kuranti. Id-doża ta' kuljum inizjali rakkomandata hija ta' 750 mg. Barra dan, fil-provi kliniċi, doża inizjali ta' 20 mg <valproate>/kg ta' piż tal-ġisem uriet ukoll profil ta' sigurtà aċċettabbli. Formulazzjonijiet li jerġu l-medicina bil-mod jistgħu jingħataw darba jew darbtejn kuljum. Id-doża għandha tiġi miżjuda malajr kemm jista' jkun sabiex jintlahqu l-anqas dozi terapewtiċi li jagħtu l-effett kliniku mehtieġ. Id-doża ta' kuljum għandha tiġi adattata għar-rispons kliniku sabiex tiġi stabbilita l-anqas doża effettiva għall-pazjent individwali.

Id-doża medja ta' kuljum normalment tvarja bejn 1 000 u 2 000 mg <valproate>. Pazjenti li kuljum jirċievu dozi akbar minn 45mg/kg/jum ta' piż tal-ġisem għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Il-kontinwazzjoni tal-kura f'episodji ta' manija f'mard bipolari għandha tiġi adattata skont l-individwu billi tintuża l-anqas doża effettiva.

*Fit-tfal u fl-adolesxenti:*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' [isem ivvintat] għall-kura ta' episodji ta' manija f'mard bipolari ma ġewx evalwati f'pazjenti taht it-18-il sena.

[ ]

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

F'hafna indikazzjonijiet fejn pazjenti ġew ikkurati b'sustanzi antiepilettiċi ġew irrappurtati mgħiba u ideat ta' suwiċidju. Analizi ta' hafna studji kkontrollati bil-placebo u magħmula b'mod arbitrarju ta' medicini antiepilettiċi wkoll uriet zieda żgħira fir-riskju ta' mgħiba u ideat ta' suwiċidju. Il-mekkanizmu ta' dan ir-riskju mhuwiex magħruf u t-tagħrif disponibbli ma jeskludix il-possibbiltà ta' zieda fir-riskju għal <sustanza attiva>. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' mgħiba u ideat ta' suwiċidju u għandha tiġi kkunsidrata l-kura adattata. Il-pazjenti (u dawk li qed jgħinu l-pazjenti) għandhom jiġu avzati biex ifittxu parir mediku jekk jibdedw jidhru xi sinjali ta' mgħiba jew ideat ta' suwiċidju.

[...]

#### **4.6 Tqala u treddigh**

Din il-medicina m'ghandiex tintuza waqt it-tqala u f'nisa li jistghu johorgu tqal hlief meta hemm bzonn car (jigifieri f'sitwazzjonijiet fejn trattamenti ohra mhux effettivi jew mhux ittollerati). Waqt it-trattament, nisa li jistghu johorgu tqal ghandhom juzaw kontraazzjoni effettiva.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

[...]

Tqalligh, sedazzjoni, disturbi ekstrapiramidali

[...]

**FULJETT TA' TAGHRIF**

# EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET TAL-FULJETT TA' TAGHRIF GHAL PRODOTTI LI FIHOM VALPROIC ACID U/JEW SODIUM VALPROATE, KIF INHU RILEVANTI

## 1. X'INHU {ISEM IVVINTAT} U GHALXIEX JINTUŻA

{ISEM IVVINTAT} huwa medicina għall-kura ta (...) u manija.

{ISEM IVVINTAT} jintuża fil-kura ta'

[...]

-Manija, fejn tista' thossok eċċitat hafna, ewforiku, aġitat, entuzjast jew iperattiv. Manija ssehh f'marda li tissejjah "marda bipolari". {ISEM IVVINTAT} jista' jintuża meta ma jstax jintuża lithium.

## 2. QABEL MA TIEHU {ISEM IVVINTAT}

[...]

### **Oqghod attent hafna b' {ISEM IVVINTAT}**

Numru żgħir ta' nies li kienu qed jiġu kkurati b'anti-epilettici bhal {ISEM IVVINTAT} kellhom ideat biex iweggħu jew joqtlu lilhom infushom. Jekk fi kwalunkwe hin ikollok dawn l-ideat, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Tfal u adolexxenti taht it-18-il sena:

Għall-kura ta' manija, {ISEM IVVINTAT} m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolexxenti taht it-18-il sena.

### **Tqala u treddigh**

M'għandekx tiehu din il-medicina jekk inti tqila jew tista' tohroġ tqila sakemm ma jkunx tak parir b'mod esplicitu t-tabib tiegħek. Jekk inti mara f'età li tista' tohroġ tqila, trid tuża kontraċezzjoni effettiva waqt il-kura. .

[...]

## 3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM IVVINTAT}

[...]

### **Manija**

Id-dożagġ ta' kuljum għandu jiġi stabbilit u kkontrollat b'mod individwali mit-tabib tiegħek.

Id-doża inizjali

Fil-bidu, id-doża rakkomandata hija ta' 750 mg kuljum.

Id-doża medja ta' kuljum

Id-doži rakkomandati normalment ivarjaw bejn 1000 mg u 2000 mg kuljum.

[...]

## 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

[...]

Tqalligh, sedazzjoni, disturbi ekstrapiramidali.

[...]