

### **ANNEX III**

#### **WIJZIGINGEN IN DE SAMENVATTINGEN VAN DE PRODUCTKENMERKEN EN DE BIJSLUITER**

**Deze aanpassingen aan de SPC en bijsluiters zijn valide op het moment van de beschikking van de commissie.**

**Na de beschikking van de commissie zullen de competente autoriteiten de productinformatie up-to-date maken naar behoeven.**

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **WIJZIGINGEN DIE OPGENOMEN DIENEN TE WORDEN IN DE RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN GENEESMIDDELEN DIE VALPROÏNEZUUR EN/OF NATRIUMVALPROAAT BEVATTEN, WAAR TOEPASSELIJK**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

[...]

Behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornissen wanneer lithium gecontra-indiceerd is of niet wordt verdragen. Bij patiënten die reageerden op <valproaat> voor acute manie, kan worden overwogen de behandeling na de manische episode voort te zetten.

[...]

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

[...]

Manische episodes bij bipolaire stoornissen:

*Bij volwassenen:*

De dagelijkse dosering dient individueel vastgesteld en gecontroleerd te worden door de behandelende arts.

De aanbevolen startdosering is 750 mg per dag. Bovendien heeft in klinische studies een startdosis van 20 mg <valproaat> per kg lichaamsgewicht ook een aanvaardbaar veiligheidsprofiel laten zien.

Formuleringen met gereguleerde afgifte kunnen één- of tweemaal daags worden toegediend.

De dosering dient zo snel mogelijk te worden verhoogd om de laagst mogelijk therapeutische dosis te bereiken die het gewenste klinische effect sorteert. De dagelijkse dosis dient te worden aangepast op basis van de klinische respons, om de laagst mogelijk effectieve dosis voor de individuele patiënt vast te stellen.

De gemiddelde dagelijkse dosis varieert gewoonlijk tussen de 1000 en 2000 mg <valproaat>. Patiënten die meer dan 45 mg/kg lichaamsgewicht per dag krijgen, dienen zorgvuldig gecontroleerd te worden. Het voortzetten van de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornissen dient per individu bepaald te worden, waarbij de laagste effectieve dosis dient te worden gebruikt.

*Bij kinderen en adolescenten:*

De veiligheid en werkzaamheid van {naam} voor de behandeling van manische episodes bij bipolaire stoornissen zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar.

[...]

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

[...]

Het optreden van suïcidale ideevorming en -gedrag is gemeld bij patiënten die behandeld werden met anti-epileptica bij verschillende indicaties. Een meta-analyse van gerandomiseerde

placebogecontroleerde studies met anti-epileptica laat ook een kleine toename van het risico zien op suïcidale ideevorming en -gedrag. Het mechanisme achter dit risico is niet bekend en de beschikbare gegevens sluiten de mogelijkheid van een toegenomen risico voor <werkzame stof> niet uit.

Patiënten moeten daarom gecontroleerd worden op tekenen van suïcidale ideevorming en gedrag en een geschikte behandeling dient te worden overwogen. Patiënten (en verzorgers van patiënten) moeten erop gewezen worden dat indien er zich tekenen van suïcidale ideevorming of -gedrag voordoen er medisch advies ingewonnen moet worden.

[...]

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is (bijvoorbeeld in situaties waarin andere behandelingen niet effectief zijn of niet verdragen worden). Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen doeltreffende anticonceptie toe te passen tijdens de behandeling.

#### **4.8 Bijwerkingen**

[...]

Nausea, sedatie, extrapiramidale aandoeningen

[...]

**BIJSLUITER**

## **WIJZIGINGEN DIE OPGENOMEN DIENEN TE WORDEN IN DE RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER VAN GENEESMIDDELEN DIE VALPROÏNEZUUR EN/OF NATRIUMVALPROAAT BEVATTEN, WAAR TOEPASSELIJK**

### **1. WAT IS (NAAM) EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

{Naam} is een geneesmiddel voor de behandeling van (...) en manie.

{Naam} wordt gebruikt voor de behandeling van

[...]

- Manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geagiteerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie komt voor bij een ziekte met de naam 'bipolaire stoornis'. {Naam} kan worden gebruikt wanneer lithium niet kan worden toegepast.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U {NAAM} INNEEMT**

[...]

#### **Wees extra voorzichtig met {naam}**

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals <actieve stof>, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

#### **Kinderen en jongvolwassenen**

Kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar:

{Naam} mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van manie.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken wanneer u zwanger of in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk adviseert. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.

[...]

### **3. HOE WORDT {NAAM} INGENOMEN**

[...]

#### **Manie**

Uw arts zal de dagelijkse dosis per persoon bepalen en controleren.

#### **Beginndosis**

De aanbevolen beginndosis is 750 mg per dag.

#### **Gemiddelde dagelijkse dosis**

De aanbevolen dagelijkse dosis ligt gewoonlijk tussen de 1000 mg en 2000 mg.

[...]

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

[...]

Misselijkheid, sufheid, extrapiramidale aandoeningen (overproductie van speeksel, abnormale bewegingen en stijve spieren).

[...]