

### **ANEKS III**

#### **ZMIANY W CHARAKTERYSTYKACH PRODUKTÓW LECZNICZYCH I ULOTCE DLA PACJENTA**

**Poprawki do CHPL oraz ulotki dla pacjenta są ważne od momentu zatwierdzenia Decyzji Komisji.**

**Po zatwierdzeniu Decyzji Komisji, informacje dotyczące produktu leczniczego będą aktualizowane przez Władze Krajów Członkowskich.**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYK DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH KWAS WALPROINOWY/WALPROINIAN SODU

### 4.1 Wskazania do stosowania

[...]

Leczenie epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej, w przypadku gdy lit jest przeciwwskazany lub źle tolerowany. Kontynuację leczenia walproinianem można rozważyć u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną na leczenie walproinianem ostrej fazy manii.

[...]

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Epizody maniakalne w chorobie afektywnej dwubiegunowej:

#### *Dorośli:*

Dawkę dobową powinien ustalić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg. Ponadto w badaniach klinicznych uzyskano zadowalający profil bezpieczeństwa po zastosowaniu dawki początkowej wynoszącej 20 mg walproinianu /kg masy ciała. Postacie leku o przedłużonym uwalnianiu można podawać raz lub dwa razy dziennie. Dawkę należy zwiększać tak szybko, jak to możliwe, do uzyskania najniższego stężenia terapeutycznego zapewniającego pożądaną efekt kliniczny. Aby ustalić najniższą skuteczną dawkę dla konkretnego pacjenta, dawkę dobową należy dostosować do odpowiedzi klinicznej.

Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 do 2000 mg walproinianu. Pacjenci otrzymujący dawki dobowe przekraczające 45 mg/kg masy ciała powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją. Kontynuacja leczenia epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej powinna być dostosowywana indywidualnie tak, aby pacjent przyjmował najniższą skuteczną dawkę.

#### *Dzieci i młodzież:*

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność {nazwa własna} w leczeniu epizodów maniakalnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej nie zostały ustalone u pacjentów poniżej 18 roku życia.

[...]

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[...]

U pacjentów, u których stosowano leki przeciwpadaczkowe w różnych wskazaniach, odnotowano przypadki myśli i zachowań samobójczych. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych placebo badań leków przeciwpadaczkowych również wskazuje na niewielkie zwiększenie ryzyka myśli i zachowań samobójczych. Nie jest znany mechanizm powstawania tego ryzyka, a dostępne dane nie wykluczają możliwości, że zwiększone ryzyko występuje także podczas stosowania <substancja czynna>. W związku z tym należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują oznaki myśli i zachowań samobójczych i w razie konieczności rozważyć zastosowanie odpowiedniego leczenia. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy poinformować, że w razie wystąpienia oznak myśli lub zachowań samobójczych należy poradzić się lekarza.

[...]

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne (tj. w przypadku, gdy inne sposoby leczenia są nieskuteczne lub nie są tolerowane). Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

[...]

Nudności, uspokojenie, zaburzenia pozapiramidowe.

[...]

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## ZMIANY DO WPROWADZENIA W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA PACJENTA DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH KWAS WALPROINOWY/WALPROINIAN SODU

### 1. CO TO JEST {NAZWA WŁASNA} I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Nazwa własna} jest lekiem stosowanym w leczeniu (...) i manii.

{Nazwa własna} jest stosowany w leczeniu

[...]

- Mania jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określonej jako choroba afektywna dwubiegunowa. {Nazwa własna} może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM {NAZWA WŁASNA}

[...]

#### **Kiedy nie zażywać {Nazwa własna}**

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające <substancja czynna> myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Dzieci i młodzież**

Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia:

{Nazwa własna} nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia w leczeniu manii.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie został zalecony przez lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.

[...]

### 3. JAK ZAŻYWAĆ {NAZWA WŁASNA}

[...]

#### **Mania**

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową

Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

[...]

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

[...]

Nudności, uspokojenie, zaburzenia pozapiramidowe.

[...]