

BILAGA III

ÄNDRINGAR TILL PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

Dessa ändringar i produktresumé och bipacksedel är giltiga vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Efter kommissionens beslut kommer medlemsstaternas respektive myndighet att uppdatera produktinformationen om så krävs.

PRODUKTRESUMÉ

ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT I PRODUKTRESUMÉN FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER VALPROINSYRA/NATRIUMVALPROAT

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

[...]

Behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom när litium är kontraindicerat eller inte tolereras. Fortsatt behandling efter den maniska episoden kan övervägas hos patienter som har svarat på <valproat> vid akut mani.

[...]

4.2 Dosering och administreringsätt

[...]

Maniska episoder vid bipolär sjukdom:

Vuxna:

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av den behandlande läkaren.

Den rekommenderade initiala dagliga dosen är 750 mg. Dessutom har en startdos på 20 mg <valproat> per kg kroppsvikt i kliniska studier också visat sig ha en acceptabel säkerhetsprofil.

Depotformuleringar kan ges en eller två gånger dagligen.

Dosen bör höjas så snabbt som möjligt för att uppnå lägsta terapeutiska dos, som ger önskad klinisk effekt. Den dagliga dosen ska anpassas till det kliniska svaret för att fastställa lägsta effektiva dos för den individuella patienten.

Den genomsnittliga dagliga dosen <valproat> ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg. Patienter som får högre dagliga doser än 45 mg/kg kroppsvikt bör följas noggrant.

Fortsatt behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom ska anpassas individuellt och lägsta effektiva dos ska användas.

Barn och ungdomar:

Säkerheten och effekten av {läkemedlets namn} vid behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom har inte utvärderats hos patienter yngre än 18 år.

[...]

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

Suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats hos patienter som behandlas med antiepileptika för flera indikationer. En metaanalys av randomiserade placebokontrollerade studier med antiepileptika har också visat en liten ökad risk för suicidtankar och självmordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd och tillgängliga data utesluter inte en eventuell ökad risk för <aktiv substans>.

Därför ska patienter övervakas för tecken på suicidtankar och självmordsbeteende och lämplig behandling bör övervägas. Patienter (och deras vårdgivare) bör rådask till att uppsöka medicinsk rådgivning om tecken på suicidtankar och självmordsbeteende uppstår.

[...]

4.6 Graviditet och amning

{Läkemedlets namn} ska användas under graviditet och av kvinnor i fertil ålder endast då det är absolut nödvändigt (dvs. i situationer när andra behandlingar är ineffektiva eller inte tolereras). Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod under behandlingen.

4.8 Biverkningar

[...]

Illamående, trötthet, extrapyramidala symtom.

[...]

BIPACKSEDEL

ÄNDRINGAR SOM SKA INKLUDERAS UNDER RESPEKTIVE AVSNITT I BIPACKSEDELN FÖR LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER VALPROINSYRA/NATRIUMVALPROAT

1. VAD {LÄKEMEDLETS NAMN} ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR {Läkemedlets namn} är ett läkemedel som används för behandling av (...) och mani.

{Läkemedlets namn} används vid behandling av

[...]

- Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. {Läkemedlets namn} kan användas när man inte kan ta litium.

2. INNAN DU TAR {LÄKEMEDLETS NAMN}

[...]

Var särskilt försiktig med {Läkemedlets namn}

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. <aktiv substans> har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år:

{Läkemedlets namn} ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller är en kvinna i fertil ålder, såvida inte det uttryckligen är ordinerat av din läkare. Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda effektiv preventivmetod under behandlingen.

[...]

3. HUR DU TAR {LÄKEMEDLETS NAMN}

[...]

Mani

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos

Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos

Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

[...]

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

[...]

Illamående, trötthet, extrapyramidala symtom.

[...]