

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych:

Convulex 150, Convulex 300, Convulex (Acidum valproicum)

Convulex (Natrii valproas)

Convival Chrono (Natrii valproas)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktów leczniczych:

- Convulex 150 mg, 300 mg, 500 mg, kapsułki miękkie; substancja czynna kwas walproinowy)
- Convulex (50 mg/ml, syrop; substancja czynna sodu walproinian)
- Convival Chrono 300 mg, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu; substancja czynna sodu walproinian)

zwanych dalej jako „produkt zawierający walproinian”.

Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu zawierającego walproinian, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego zawierającego walproinian.

Charakterystyka produktu leczniczego zawierającego walproinian i ulotka dla pacjenta zawierają najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy zawierający walproinian powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego zawierającego walproinian.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze zawierające walproinian zarejestrowane do stosowania we wskazaniu/wskazaniach

- Padaczka
- Leczenie epizodów maniakałnych 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.

(patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnej informacji o wskazaniach, wskazanie zależy od narodowej rejestracji).

Produkty zawierające walproinian, o których mowa w niniejszym RMP, są dostępne w następujących postaciach farmaceutycznych i mocach:

- Produkt leczniczy Convulex, kapsułki 150 mg, 300 mg i 500 mg zawiera kwas walproinowy jako substancję czynną, podawany jest doustnie.
- Produkt leczniczy Convulex syrop 50 mg/ml zawiera sodu walproinian jako substancję czynną, podawany jest doustnie.
- Produkt leczniczy Convival Chrono, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg, 500 mg zawiera sodu walproinian jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego zawierającego walproinian łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiające lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego walproinian wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W przypadku produktu leczniczego zawierającego walproinian powyższe działania są uzupełniane dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka ustalonymi dla konkretnych istotnych zagrożeń wymienionych poniżej.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego walproinian to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu zawierającego walproinian. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Teratogenność* Zaburzenia neurorozwojowe, w tym zaburzenia ze spektrum autyzmu po narażeniu w życiu płodowym
Istotne potencjalne ryzyka	Zaburzenia neurorozwojowe i/lub wrodzone wady rozwojowe u narodzonych dzieci mężczyzn, leczonych walproinianami przed poczęciem.

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
	Zaburzenia neurorozwojowe i/lub wrodzone wady rozwojowe u (nie)narodzonych dzieci związane z narażeniem w trzecim pokoleniu.
Brakujące informacje	Brak

*W tym upośledzenie/utrata słuchu spowodowana wadami rozwojowymi ucha i/lub nosa (działanie wtórne) i/lub bezpośrednią toksycznością dla funkcji słuchu wynikającą z narażenia na walproinian w życiu płodowym

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Teratogenność* *W tym upośledzenie/utrata słuchu spowodowana wadami rozwojowymi ucha i/lub nosa (działanie wtórne) i/lub bezpośrednią toksycznością dla funkcji słuchu wynikającą z narażenia na walproinian w życiu płodowym	
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <i>Punkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania</i> <i>Punkt 4.3 ChPL Przeciwwskazania</i> <i>Punkt 4.4 ChPL Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> <i>Punkt 4.6 ChPL Wpływ na płodność, ciążę i laktację</i> <i>Punkt 4.8 ChPL Działania niepożądane</i> <i>Ostrzeżenie w ramce na początku ulotki</i> <i>Ulotka część 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku</i> Kategoria dostępności: na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> A) Program zapobiegania ciąży - Materiały edukacyjne zawierające następujące elementy: • Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (wspólny dla pacjentek i pacjentów) • Poradnik dla pacjentki • Karta pacjenta dołączona do opakowania leku (wspólna dla pacjentek i pacjentów) • Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla pacjentek
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: EUPAS34519 Badanie obserwacyjne

	EUPAS103711 Badanie obserwacyjne Badanie PASS mające na celu ocenę postrzegania, zachowań, perspektywy i barier we wdrażaniu nowych środków minimalizacji ryzyka.
--	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia neurorozwojowe, w tym zaburzenia ze spektrum autyzmu po narażeniu w życiu płodowym

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <i>Punkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania</i> <i>Punkt 4.3 ChPL Przeciwwskazania</i> <i>Punkt 4.4 ChPL Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> <i>Punkt 4.6 ChPL Wpływ na płodność, ciążę i laktację</i> <i>Punkt 4.8 ChPL Działania niepożądane</i> <i>Ostrzeżenie w ramce na początku ulotki</i> <i>Ulotka część 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku</i> Kategoria dostępności: na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> A) Program zapobiegania ciąży - Materiały edukacyjne zawierające następujące elementy: • Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (wspólny dla pacjentek i pacjentów) • Poradnik dla pacjentki • Karta pacjenta dołączona do opakowania leku (wspólna dla pacjentek i pacjentów) • Formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem dla pacjentek
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: EUPAS34519 Badanie obserwacyjne EUPAS103711 Badanie obserwacyjne Badanie PASS mające na celu ocenę postrzegania, zachowań, perspektywy i barier we wdrażaniu nowych środków minimalizacji ryzyka.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Zaburzenia neurorozwojowe i/lub wrodzone wady rozwojowe u narodzonych dzieci mężczyzn, leczonych walproinianami przed poczęciem.

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka</u> <i>Punkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania</i> <i>Punkt 4.4 ChPL Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania</i> <i>Punkt 4.6 ChPL Wpływ na płodność, ciążę i laktację</i> <i>Punkt 4.8 ChPL Działania niepożądane</i> <i>Ulotka część 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku</i> Kategoria dostępności: na receptę <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka</u> A) Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, (DHPC) w celu poinformowania o zagrożeniach. B) Program zapobiegania ciąży - Materiały edukacyjne zawierające następujące elementy: • Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia (wspólny dla pacjentek i pacjentów) • Poradnik dla pacjenta • Karta pacjenta dołączona do opakowania leku (wspólny dla pacjentek i pacjentów)
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: <i>Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia w celu dalszego zbadania związku pomiędzy narażeniem ojca na walproinian a ryzykiem wad wrodzonych i zaburzeń neurorozwojowych (w tym autyzmu) u potomstwa</i>

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Badanie	Cel badania
EUPAS34519 Badanie obserwacyjne	Opisanie praktyki przepisywania leku przed i po rozpowszechnieniu nowych środków minimalizacji ryzyka oraz ocena skuteczności tych środków.

EUPAS103711 Badanie obserwacyjne	Ocena zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych w wieku płodowym na walproinian w porównaniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
Badanie PASS	Ocena postrzegania, zachowań, perspektywy i barier we wdrażaniu nowych środków minimalizacji ryzyka.
Badanie PASS	Ocena związku pomiędzy narażeniem ojca na walproinian a ryzykiem wad wrodzonych i zaburzeń neurorozwojowych (w tym autyzmu) u potomstwa.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego walproinian.