

**Резюме плану управління ризиками для лікарських засобів  
ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 500 мг  
(вальпроат натрію/вальпроєва кислота)**

Це резюме плану управління ризиками (далі - ПУР) для лікарських засобів (далі - ЛЗ) ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг (далі - ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО) та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 500 мг (далі - ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО). ПУР детально описує важливі ризики цих лікарських засобів, можливість моніторингу цих подій; а також яким чином буде отримано більше інформації про їх ризики.

Інструкції для медичного застосування ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО надають необхідну інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО.

**I. Лікарський засіб та мета його застосування**

ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, схвалені для лікування наступних захворювань:

Основним показанням до застосування, бажано як монотерапії, є первинна генералізована епілепсія: малі епілептичні напади/абсансна епілепсія, масивні білатеральні міоклонічні судоми, великі напади епілепсії з міоклонією або без неї, фотосенситивні форми епілепсії.

Також як монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами є ефективним при наступних захворюваннях:

- вторинна генералізована епілепсія, особливо синдром Веста (судоми у дітей раннього віку) та синдром Леннокса – Гасто;
- парціальна епілепсія з простою або комплексною симптоматикою (психосенсорні форми, психомоторні форми);
- епілепсія із вторинною генералізацією;
- змішані форми епілепсії (генералізовані та парціальні).

Лікування епізодів манії, асоційованих з біполярними афективними розладами, при наявності протипоказань до застосування або непереносимості літію.

Профілактика рецидивів дистимічних епізодів у дорослих пацієнтів з біполярними розладами, у яких при лікуванні епізодів манії є терапевтична відповідь на терапію вальпроатом.

ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО містять вальпроат натрію та вальпроєву кислоту як діючі речовини і застосовуються перорально.

**II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації та подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики лікарських засобів разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, які пов'язані з ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, наведені нижче.

До рутинних заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків, властивих ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО належать:

**По-перше**, спеціальна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи чи рекомендації щодо належного застосування, що зазначена в Інструкціях для їх медичного застосування;

**По-друге**, кількість готових лікарських форм в упаковці, щоб забезпечити правильне використання ліків. ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО випускається по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці.

**По-третє**, щодо правового статусу відпуску ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО з метою мінімізації ризиків, препарати мають статус рецептурних і повинні відпускатися з аптеки лише за рецептом та лише за призначення лікаря.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Для ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО існують додаткові заходи з мінімізації ризику стосовно, представлені нижче під відповідними важливими ризиками.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки для ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

## **II.A Перелік важливих ризиків та відсутня інформація**

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу. Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарських засобів ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Тератогенність* Порушення розвитку нервової системи, включаючи розлади аутистичного спектру, після <i>внутрішньоутробного</i> впливу
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Ризики для ненароджених дітей, пов'язані з впливом вальпроату через батька Ризики для ненароджених дітей до третього покоління
<b>Відсутня інформація</b>	Відсутні

\* Включаючи погіршення/втрату слуху внаслідок вад розвитку вуха та/або носа (вторинний ефект) та/або прямого токсичного впливу на слухову функцію в результаті внутрішньоутробного впливу вальпроату.

## II.В Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричних ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО відповідає інформації референтних лікарських засобів.

<b>Важливий ідентифікований ризик: Тератогенність</b>	
<b>Заходи щодо мінімізації ризику</b>	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b> Інформація, зазначена в наступних розділах інструкцій для медичного застосування ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО та ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО: <i>Протипоказання.</i> <i>Спосіб застосування та дози.</i> <i>Особливості застосування.</i> <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i> <i>Побічні реакції</i> Категорія відпуску: за рецептом (крім того, лікування дітей жіночої статі й жінок репродуктивного віку потрібно розпочинати та проводити під наглядом спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії або біполярних розладів). <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків включають публікацію наступних матеріалів:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів, що містять вальпроати (Вальпроком 300 Хроно, Вальпроком 500 Хроно) для пацієток жіночої статі</li><li>- Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я «Інформація про ризики застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО) (для пацієнтів жіночої та чоловічої статі)</li><li>- Посібник для пацієнтів жіночої статі «Лікарські засоби, що містять вальпроат (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО). Контрацепція та вагітність: що необхідно знати»</li><li>- Картка пацієнта (для пацієнтів жіночої та чоловічої статі);</li><li>- Форма щорічного ознайомлення з ризиками для пацієток жіночої статі.</li></ul>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

<b>Важливий ідентифікований ризик: Порушення розвитку нервової системи, включаючи розлади аутистичного спектру, після внутрішньоутробного впливу</b>	
<b>Заходи щодо мінімізації ризику</b>	<b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b> Інформація, зазначена в наступних розділах інструкцій для медичного застосування ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО: <i>Протипоказання.</i> <i>Спосіб застосування та дози.</i>

	<p><i>Особливості застосування.</i>  <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>  <i>Побічні реакції</i></p> <p>Категорія відпуску: за рецептом (крім того, лікування препаратом дітям жіночої статі й жінкам репродуктивного віку потрібно розпочинати та проводити під наглядом спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії або біполярних розладів).</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків включають публікацію наступних матеріалів:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів, що містять вальпроати (Вальпроком 300 Хроно, Вальпроком 500 Хроно) для пацієток жіночої статі</li> <li>- Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я «Інформація про ризики застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО) (для пацієнтів жіночої та чоловічої статі)</li> <li>- Посібник для пацієнтів жіночої статі «Лікарські засоби, що містять вальпроат (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО). Контрацепція та вагітність: що необхідно знати»</li> <li>- Картка пацієнта (для пацієнтів жіночої та чоловічої статі);</li> <li>- Форма щорічного ознайомлення з ризиками для пацієток жіночої статі.</li> </ul>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Ризики для ненароджених дітей, пов'язані з впливом вальпроату через батька	
<b>Заходи щодо мінімізації ризику</b>	<p><b><i>Рутинне інформування про ризики:</i></b>  Інформація, зазначена в наступних розділах інструкцій для медичного застосування ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО:  <i>Спосіб застосування та дози.</i>  <i>Особливості застосування.</i>  <i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>  Категорія відпуску: за рецептом (крім того, лікування препаратом потрібно розпочинати та проводити під наглядом спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії або біполярних розладів).</p> <p><b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків включають публікацію наступних матеріалів:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо лікарських засобів, що містять вальпроати (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</li> </ul>

	<p>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО) для пацієнтів чоловічої статі</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я «Інформація про ризики застосування лікарських засобів, що містять вальпроати (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)» для пацієнтів жіночої та чоловічої статі)</li> <li>- Посібник для пацієнтів чоловічої статі з репродуктивним потенціалом, які застосовують лікарські засоби, що містять вальпроати (ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО)</li> <li>- Картка пацієнта (для пацієнтів жіночої та чоловічої статі);</li> </ul>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

<b>Важливий потенційний ризик:</b> Ризики для ненароджених дітей до третього покоління	
<b>Заходи щодо мінімізації ризику</b>	<p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</b> Інформація, зазначена в наступних розділах інструкцій для медичного застосування ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО: <i>Фармакологічні властивості.</i> Категорія відпуску: за рецептом. <b>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</b> відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Відсутня

## II.C План післяреєстраційних досліджень

Не застосовано.

### II.C.1. Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або особливими зобов'язаннями для ЛЗ ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО.

### II.C.2. Інші дослідження у плані післяліцензійної розробки ЛЗ

Не застосовано.