

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу під торговою назвою **Вінітел[®]** (вальпроат натрію).

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) **Вінітел[®], сироп, 200 мг/5 мл (Вінітел[®])**.

У ПУР міститься детальна інформація про важливі ризики ЛЗ та заходи щодо їх мінімізації. Також надано рекомендації щодо отримання більшої кількості інформації про ризики та відсутню інформацію з безпеки застосування ЛЗ **Вінітел[®]**.

В інструкції для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ **Вінітел[®]** міститься необхідна інформація для медичних працівників та пацієнтів щодо його застосування.

Важливі нові проблеми з безпеки або зміни до чинних будуть включені в нові версії ПУР ЛЗ **Вінітел[®]**.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ.

ЛЗ **Вінітел[®]** зареєстрований для застосування за такими показаннями (див. нижче).

Пацієнти жіночої статі.

- ✓ Всі пацієнти жіночої статі віком до 55 років: для лікування генералізованої, парціальної або іншої епілепсії тільки тоді, коли немає іншого ефективного чи переносимого лікування.
- ✓ Всі пацієнти жіночої статі віком від 55 років: для лікування генералізованої, парціальної або іншої епілепсії.

Пацієнти чоловічої статі.

- ✓ Всі пацієнти чоловічої статі віком до 55 років, які розпочинають лікування вальпроатами: для лікування генералізованої, парціальної або іншої епілепсії тільки тоді, коли немає іншого ефективного чи переносимого лікування.
- ✓ Всі пацієнти чоловічої статі, які вже отримують вальпроати або пацієнти чоловічої статі віком від 55 років: для лікування генералізованої, парціальної або іншої епілепсії.

Більше інформації про ЛЗ **Вінітел[®]** міститься в ІМЗ, яку можна знайти на сайті «Державного реєстру лікарських засобів України».

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА ЗАХОДИ З ЇХ МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОГО ВИВЧЕННЯ.

Нижче зазначені важливі ризики для ЛЗ **Вінітел[®]** та заходи з їх мінімізації.

Заходами з мінімізації ризиків (ЗМР) для ЛЗ можуть бути:

- інформація в ІМЗ (застереження, запобіжні заходи, поради щодо правильного застосування тощо);
- інформація на упаковці ЛЗ;
- розмір упаковки, тобто кількість ЛЗ в упаковці;

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

- правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом».

Разом ці заходи становлять *рутинні ЗМР*.

Для ЛЗ **Вінітел®** ці заходи доповнюються *додатковими ЗМР*, згаданими у відповідних важливих ризиках, описаних нижче.

Додатково до цих заходів безперервно відбувається процес збору, обробки та аналізу інформації про випадки побічних реакцій (ПР) в регулярно оновлюваних звітах з безпеки, що дає можливість здійснити відповідні негайні заходи. Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

II.A. ПЕРЕЛІК ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ ТА ВІДСУТНЬОЇ ІНФОРМАЦІЇ.

Важливі ризики ЛЗ **Вінітел®** – це ризики, для яких необхідні спеціальні заходи щодо їх управління з метою подальшого вивчення або мінімізації для безпечного застосування препарату.

Важливі ризики можуть бути віднесені до категорії ідентифікованих або потенційних. *Ідентифіковані ризики* – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням вальпроату, діючої речовини ЛЗ **Вінітел®**. *Потенційні ризики* – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням вальпроату є можливим (на основі наявних даних), однак він ще не є встановленим і потребує подальшої оцінки. *Відсутня інформація* – це інформація з безпеки ЛЗ, яка на даний час відсутня, але яку потрібно зібрати (наприклад, при довготривалому застосуванні ЛЗ).

Таблиця 1. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації.

Важливі ідентифіковані ризики	1. Тератогенність. 2. Порушення нервово-психічного розвитку, включно із розладами аутичного спектру, у дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроату.
Важливі потенційні ризики	1. Ризики для ненароджених дітей принаймні до третього покоління, пов'язані із трансгенераційною епігенетичною спадковістю по лінії батька. 2. Порушення нервово-психічного розвитку у дітей, батьки яких отримували лікування вальпроатом перед заплідненням.
Відсутня інформація	Відсутня.

II.B. РЕЗЮМЕ ВАЖЛИВИХ РИЗИКІВ.

Таблиця 2. Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР та заходами з фармаконагляду.

<i>Тератогенність.</i>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять вальпроат, та літературні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику: - монотерапія вальпроатом у великих дозах; - політерапія ПЕП, до складу якої входить вальпроат (особливо у

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

	високих дозах). Групи ризику: - діти жіночої статі; - жінки із репродуктивним потенціалом; - вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні ЗМР. – Інформація міститься у таких розділах ІМЗ: «Фармакологічні властивості»; «Протипоказання»; «Особливості застосування»; «Спосіб застосування та дози»; «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції». – Заборона застосовувати вальпроат вагітними жінками та жінками із репродуктивним потенціалом віком до 55 років (розділи ІМЗ: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Спосіб застосування та дози»). – Проведення тесту на вагітність у жінок із репродуктивним потенціалом перед початком терапії вальпроатом (розділ ІМЗ: «Особливості застосування»). – Використання пацієнтками із репродуктивним потенціалом ефективних методів контрацепції безперервно протягом усього періоду лікування вальпроатом (розділ ІМЗ: «Особливості застосування»). – Перегляд лікарем-спеціалістом необхідності продовження лікування епілепсії вальпроатом при плануванні/настанні вагітності у пацієнтки (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). – Ознайомлення лікарів та пацієнтів з навчальними матеріалами щодо терапії вальпроатом (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). – Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». – Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням вальпроату лікарями, які мають досвід лікування епілепсії. Додаткові ЗМР. - Програма запобігання вагітності. - <u>Комунікаційні матеріали:</u> • Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (ДНРС). - <u>Навчальні матеріали:</u> • Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я. • Посібник для пацієнтів жіночої статі. • Щорічна форма інформування про ризики для пацієнтів жіночої статі.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

	Карта пацієнта (жіночої статі).
Заходи з фармаконагляду	Рутинні ЗФН¹: Відсутні. Додаткові ЗФН: Відсутні.

Примітка. ¹Окрім збору інформації про випадки ПР та їх рапортування, а також виявлення сигналів.

ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ЗФН: заходи з фармаконагляду; ЛЗ: лікарський засіб; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.

Таблиця 3. Важливий ідентифікований ризик з відповідними ЗМР та заходами з фармаконагляду.

<i>Порушення нервово-психічного розвитку, включно із розладами аутичного спектру, у дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу вальпроату.</i>	
Докази зв'язку ризику з ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять вальпроат, та літературні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику: - монотерапія вальпроатом у великих дозах; - політерапія ПЕП, до складу якої входить вальпроат (особливо у високих дозах). Групи ризику: - діти жіночої статі; - жінки із репродуктивним потенціалом; - вагітні жінки.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні ЗМР. - Інформація міститься в <u>таких розділах ІМЗ</u>: «Особливості застосування»; «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції». - Заборона застосовувати вальпроат вагітними жінками та жінками із репродуктивним потенціалом віком до 55 років (розділи ІМЗ: «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Спосіб застосування та дози»). - Проведення тесту на вагітність у жінок із репродуктивним потенціалом перед початком терапії вальпроатом (розділ ІМЗ: «Особливості застосування»). - Використання пацієнтками із репродуктивним потенціалом ефективних методів контрацепції безперервно протягом усього періоду лікування вальпроатом (розділ ІМЗ: «Особливості застосування»). - Перегляд лікарем-спеціалістом необхідності продовження лікування епілепсії вальпроатом при плануванні/настанні вагітності у пацієнтки (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

	- Ознайомлення лікарів та пацієнтів з навчальними матеріалами щодо терапії вальпроатом (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). - Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». - Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням вальпроату лікарями, які мають досвід лікування епілепсії. Додаткові ЗМР. - Програма запобігання вагітності. - <u>Комунікаційні матеріали:</u> • Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (DHPС). - <u>Навчальні матеріали:</u> • Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я. • Посібник для пацієнтів жіночої статі. • Щорічна форма інформування про ризики для пацієнтів жіночої статі. • Карта пацієнта (жіночої статі).
Заходи з фармаконагляду	Рутинні ЗФН. Відсутні¹. Додаткові ЗФН. Відсутні.

Примітка. ¹Окрім збору інформації про випадки ПР та їх рапортування, а також виявлення сигналів.

ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ЗФН: заходи з фармаконагляду; ЛЗ: лікарський засіб; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.

Таблиця 4. Важливий потенційний ризик з відповідними ЗМР та заходами з фармаконагляду.

<i>Ризики для ненароджених дітей принаймні до третього покоління, пов'язані із трансгенераційною епігенетичною спадковістю по лінії батька.</i>	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні та літературні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику: - терапія вальпроатом жінок під час вагітності. Групи ризику: - діти чоловічої статі жінок, які приймали вальпроат під час вагітності (перше покоління); - друге та третє покоління дітей чоловічої статі, які є нащадками чоловіків першого покоління.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні ЗМР.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

	- Інформація міститься в <u>такому розділі ІМЗ</u>: «Фармакологічні властивості». - Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». - Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням вальпроату лікарями, які мають досвід лікування епілепсії. Додаткові ЗМР. Відсутні.
Заходи з фармаконагляду	Рутинні ЗФН. Відсутні¹. Додаткові ЗФН. Відсутні.

Примітка. ¹Окрім збору інформації про випадки ПР та їх рапортування, а також виявлення сигналів.

ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ЗФН: заходи з фармаконагляду; ЛЗ: лікарський засіб; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.

Таблиця 5. Важливий потенційний ризик з відповідними ЗМР та заходами з фармаконагляду.

<i>Порушення нервово-психічного розвитку у дітей, батьки яких отримували лікування вальпроатом перед заплідненням</i>	
Докази зв'язку ризику із ЛЗ	Доклінічні дані, клінічні дані, досвід післяреєстраційного застосування ЛЗ, що містять вальпроат, та літературні дані.
Фактори ризику та групи ризику	Фактори ризику: - терапія вальпроатом чоловіків, які мають наміри стати батьком. Групи ризику: - діти чоловіків, які приймали вальпроат щонайменше за 3 місяці до запліднення.
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні ЗМР: - Інформація міститься в <u>таких розділах ІМЗ</u>: «Особливості застосування»; «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції». - Заборона починати терапію вальпроатом у чоловіків віком до 55 років, якщо є інше ефективне чи переносиме лікування (розділи ІМЗ: «Показання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Спосіб застосування та дози»). - Використання пацієнтами чоловічої статі та їх партнерками ефективних методів контрацепції безперервно протягом усього періоду лікування вальпроатом та протягом щонайменше 3 місяців після його припинення (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Sodium valproate	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
	- Перегляд лікарем-спеціалістом необхідності продовження лікування епілепсії вальпроатом при плануванні пацієнтом чоловічої статі зачати дитину (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). - Заборона пацієнту чоловічої статі бути донором сперми під час лікування вальпроатом та протягом щонайменше 3 місяців після його припинення (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). - Ознайомлення лікарів та пацієнтів з навчальними матеріалами щодо терапії вальпроатом (розділи ІМЗ: «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»). - Правовий статус відпуску ЛЗ: «За рецептом». - Призначення та контроль ефективності та безпеки терапії із застосуванням вальпроату лікарями, які мають досвід лікування епілепсії. Додаткові ЗМР. - <u>Комунікаційні матеріали:</u> • Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я (DHPC). - <u>Навчальні матеріали:</u> • Посібник для спеціалістів системи охорони здоров'я. • Посібник для пацієнтів чоловічої статі. • Форма інформування про ризики для пацієнтів чоловічої статі. • Карта пацієнта (чоловічої статі).		
Заходи з фармаконагляду	Рутинні ЗФН. Відсутні¹. Додаткові ЗФН. Відсутні.		

Примітка. ¹Окрім збору інформації про випадки ПР та їх рапортування, а також виявлення сигналів.

ЗМР: заходи з мінімізації ризиків; ЗФН: заходи з фармаконагляду; ЛЗ: лікарський засіб; ПР: побічні реакції; ІМЗ: інструкція для медичного застосування.

II.B. ПЛАН ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

II.B.1. Дослідження, які є зобов'язанням заявника.

Не застосовно.

Заявник не мав зобов'язань щодо проведення досліджень ЛЗ **Вінітел®** у післяреєстраційному періоді та не планує їх проводити за власною ініціативою.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	ЧАСТИНА VI	Версія 3.0	DLP: 14/11/2025
Sodium valproate			

II.B.2. Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку.

Не застосовно.

Немає необхідності проводити інші дослідження ЛЗ **Вінітел®**.