

## Частина VI: Резюме плану управління ризиками

### VI.2 Резюме плану управління ризиками для Конвулекс, розчин для ін'єкцій (вальпроат натрію)

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для Конвулекс, розчин для ін'єкцій. ПУР детально описує важливі ризики Конвулексу, розчину для ін'єкцій, як ці ризики можна мінімізувати та методи отримання більшої кількості інформації про Конвулекс, розчин для ін'єкцій, ризики та невизначеності (відсутньої інформації).

Інструкція для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Конвулекс, розчин для ін'єкцій, містить важливу інформацію для фахівців охорони здоров'я та пацієнтів про те, як слід використовувати Конвулекс, розчин для ін'єкцій.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР Конвулекс.

#### I. Лікарський засіб і для чого він застосовується

Конвулекс, розчин для ін'єкцій, дозволений для тимчасового лікування епілепсії у дорослих і дітей як заміна пероральної форми, у разі тимчасової неможливості приймати лікарський засіб перорально. (повний перелік показань до застосування див. в ІМЗ). Він містить вальпроат натрію як діючу речовину і вводиться внутрішньовенно.

#### II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, і дії, спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків

Важливі ризики Конвулексу, розчину для ін'єкцій, разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики Конвулексу, розчину для ін'єкцій, викладено нижче.

Заходи для мінімізації ризиків, виявлених для лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання зазначена у Інструкції для медичного застосування лікарського засобу;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб ліки використовувалися правильно;
- Правовий статус лікарського засобу — спосіб, у який ліки надається пацієнту (наприклад, за рецептом або без нього), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У випадку Конвулексу, розчину для ін'єкцій, ці заходи доповнюються додатковими заходами з мінімізації ризику, зазначеними нижче у відповідних важливих ризиках.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, включаючи оцінку Регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ), щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи є рутинною діяльністю з фармаконагляду.

#### II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Конвулекс, розчин для ін'єкцій - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно

застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Конвулексу, розчину для ін'єкцій. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу);

<b>Список важливих ризиків і відсутньої інформації</b>	
Важливі виявлені ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тератогенність</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ризики для ненароджених дітей через контакт третього покоління та батьків</li> <li>• Розлади нервової системи у дітей, батьків (тат) яких лікували вальпроатом до зачаття</li> </ul>
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Жодного</li> </ul>

## II.В Резюме важливих ризиків

<b>Тератогенність</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Наукова література, PIL, Клінічні та доклінічні дані
Фактори ризику та групи ризику	Застосування вальпроату вагітними жінками та жінками дітородного віку є фактором ризику. Існує високий тератогенний потенціал і ризик порушень розвитку у немовлят, які піддавалися внутрішньоутробному впливу вальпроату, що може погіршити якість життя, а іноді може бути летальним.
Заходи з мінімізації ризиків	<p>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Інформація, зазначена в розділах ІМЗ: «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Застосування ві період вагітності та годування груддю», «Побічні реакції», «Доклінічні дані з безпеки».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Встановлюється Програма запобігання вагітності( PPP). Він поєднує використання освітніх інструментів із втручаннями для мінімізації впливу на вагітність під час лікування вальпроатом.</p> <p>Навчальні матеріали:</p> <p>ДНРС</p> <p>Посібник для спеціалістів охорони здоров'я</p> <p>Інформаційний буклет для пацієнтів</p> <p>Щорічна форма інформквання про ризики</p>
Додаткова діяльність фармаконагляду	<p>з</p> <p>Додаткова діяльність з фармаконагляду:</p> <p>Жодного</p>

<b>Ризики для ненароджених дітей через вплив на третє покоління та батьків</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	У лютому 2018 року PRAC рекомендував провести ретроспективне обсерваційне дослідження, щоб дослідити зв'язок між впливом вальпроату на батька та ризиком вроджених аномалій і розладів нейророзвитку, включаючи аутизм у нащадків. Результати цього дослідження опубліковано та надано рекомендації, однак через деякі обмеження дослідження, зокрема характер і/важність ризику та вплив на дітей протягом усього життя, буде проведено нове дослідження PASS категорії 1 для пероральних форм, віхи, які необхідно визначити.
Фактори ризику та групи ризику	Потомство, яке по батьківській лінії піддавалося вальпроату
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:  Інформація включена/пропонується до включення в «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності та годування груддю».  Додаткові заходи з мінімізації ризиків:  Жодного
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткова діяльність з фармаконагляду:  Жодна
<b>Розлади нервової системи у дітей, батьків (тат) яких лікували вальпроатом до зачаття</b>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Комітет з оцінки ризиків фармаконагляду (PRAC) (стаття 31 Директиви 2001/83/EC, Звіт про оцінку, процедура №: EMEA/H/N/PSR/J/0043) рекомендував включити «Розлади нервової системи у дітей, батьків яких лікували вальпроатом до зачаття» як важливий потенційний ризик до ПУР на основі ретроспективного обсерваційного дослідження в 3 скандинавських країнах, яке свідчить про підвищений ризик розладів нервової системи (NDD) у дітей (від 0 до 11 років), народжених від чоловіків, які отримували вальпроат як монотерапію протягом 3 місяців до зачаття порівняно з тими, хто народився від чоловіків, які отримували ламотриджин або леветирацетам як монотерапію.
Фактори ризику та групи ризику	Застосування вальпроату у чоловіків, які отримували вальпроат протягом 3 місяців до зачаття  Потомство, яке по батьківській лінії піддавалося вальпроату
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи з мінімізації ризиків:  Інформація, яку пропонується включити в розділи IM3: «Спосіб застосування та дози», «Особливості

	<p>застосування», «Застосування в період вагітності годування груддю»</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</p> <p>Навчальні матеріали:</p> <p>Оновлений посібник ДНРС для спеціалістів охорони здоров'я</p> <p>Новий Інформаційний буклет для пацієнтів чоловічої статі</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Жодної

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення**

Жодні дослідження не є умовою отримання дозволу на продаж ін'єкційних форм.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Для лікарського засобу Конвулекс, розчину для ін'єкцій, не потрібні інші дослідження.