

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за окскарбазепин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **кърмене** от литературата, водещата държава членка (LMS) счита, че промяна в текста за окскарбазепин и кърмене е подходяща. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи окскарбазепин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за **нарушения на неврологичното развитие** от литературата, водещата държава членка (LMS) счита, че причинно-следствена връзка между окскарбазепин и нарушения на неврологичното развитие е възможна, но не е ясно установена. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи окскарбазепин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за **вродени малформации** от литературата, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между окскарбазепин и вродени малформации е възможна, но не е ясно установена. PRAC заключава, че информацията относно окскарбазепин и вродени малформации е обхваната достатъчно в КХП; тази информация обаче трябва да бъде отразена и в листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за окскарбазепин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) окскарбазепин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи окскарбазепин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Информацията относно нарушения на неврологичното развитие трябва да бъде добавена, както следва:

Бременност

[..]

Риск, свързан с окскарбазепин

Има неголям обем данни за бременни жени (за изхода от 300 до 1000 случая на бременност). Въпреки това, данните за окскарбазепин, свързани с вродени малформации са ограничени. Няма увеличение на общия процент малформации при [име на продукта] в сравнение с процента, наблюдаван в общата популация (2-3%). Въпреки това, при този обем данни, умерен риск от тератогенност не може да бъде напълно изключен. **Резултатите от проучването, свързани с риска от нарушения на неврологичното развитие при деца с експозиция на окскарбазепин по време на бременност, са противоречиви и рискът не може да бъде изключен.**

[...]

Информацията относно кърмене трябва да бъде изменена, както следва:

Кърмене

Окскарбазепин и неговият активен метаболит (МХП) преминават в кърмата. И за двете е установено съотношение на концентрация в кърмата спрямо тази в плазмата от 0,5. Не са известни ефектите върху кърмачето, изложено на [име на продукта] чрез такъв път на приложение. Следователно [име на продукта] не трябва да се използва по време на кърмене.

Ограничени данни показват, че плазмените концентрации на МХП при кърмачета са 0,2-0,8 µg/ml, съответстващи на до 5% от плазмената концентрация на МХП при майката. Въпреки че експозицията изглежда е ниска, рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Поради това, при вземане на решение за кърмене, докато се използва [име на продукта], трябва да се имат предвид както ползата от кърменето, така и потенциалният риск от нежелани реакции при кърмачето. Ако е кърмено, кърмачето трябва да бъде наблюдавано за нежелани реакции като сънливост и слабо наддаване на тегло.

Листовка

- 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Важно е по време на бременността да контролирате епилептичните пристъпи. Все пак, ако приемате антиепилептични лекарства по време на бременност, може да има риск за Вашето бебе.

Вродени дефекти

Проучванията не показват увеличен риск от вродени дефекти, свързан с употребата на окскарбазепин по време на бременност, въпреки това, рискът от вродени дефекти при детето, с което сте бременна, не може напълно да се изключи.

Нарушения на неврологичното развитие

Някои проучвания показват, че излагане на окскарбазепин в утробата влияе негативно върху развитието на мозъчната функция (неврологичното развитие) при деца, докато в други проучвания такъв ефект не е установен. Възможността за повлияване на неврологичното развитие не може да се изключи.

Вашият лекар ще Ви информира за ползите и възможните рискове, и ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате [име на продукта].

Не спирайте лечението си с [име на продукта] по време на бременност без преди това да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате [име на продукта]. **Ако приемате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите.** Активното вещество на [име на продукта] преминава в кърмата. **Въпреки че наличните данни сочат, че количеството [име на продукта], което преминава в кърмачето, е малко, рискът от нежелани реакции при бебето не може да се изключи.** Това може да предизвика нежелани реакции за кърмачетата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на кърмене. **Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от кърменето, докато приемате [име на продукта]. Ако кърмите, докато приемате [име на продукта], и мислите, че Вашето бебе има нежелани реакции като прекомерна сънливост или слабо наддаване на тегло, кажете на Вашия лекар незабавно.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 юни 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 август 2022 г.