

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 от литературата относно повишен риск от раждане на деца, малки за гестационната си възраст, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между оксакарбазепин и повишен риск от раждане на деца, малки за гестационната си възраст най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи окскарбазепин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 с в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Бременност

Риск, свързан с окскарбазепин:

Има неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300—1000 случая на бременност). Данните за окскарбазепин, свързани с вродени малформации, обаче са ограничени. Няма увеличение на общата честота на малформации при [Име на продукта] в сравнение с честотата, наблюдавана при общата популация (2—3 %). Въпреки това, при този обем данни, не може напълно да се изключи умерен тератогенен риск. Резултатите от проучване, 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.

Данните от наблюдационно проучване по популационно базиран регистър на северните държави, показват повишен риск от раждане на деца, малки за гестационната си възраст (МГВ; определено като тегло при раждане под 10^{-ия} перцентил за техния пол и гестационна възраст), след пренатална експозиция на окскарбазепин. Рискът от МГВ при деца на жени с епилепсия, получаващи окскарбазепин, е 15,2% в сравнение с 10,9% при деца на жени с епилепсия, които не получават противогърчово лекарство.

Листовка

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

[...]

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

[...]

Тегло при раждане

Ако използвате [Име на продукта] по време на бременност, Вашето дете може да бъде по-малко и да тежи по-малко от очакваното при раждането [родено малко за гестационната си възраст (МГВ)]. Сред жените с епилепсия в едно проучване около 15 от всеки 100 деца, родени от майки, които са приемали окскарбазепин по време на бременността, са по-малки и тежат по-малко от очакваното при раждането в сравнение с около 11 от всеки 100 деца, родени от жени, които не са приемали противогърчово лекарство по време на бременността.

Вашият лекар ще ви информира за ползите и потенциалните рискове и ще ви помогне да решите дали да приемате [Име на продукта].

Не спирайте лечението си с [Име на продукта] по време на бременност, без предварително да се консултирате с Вашия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юни 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 август 2025 г.