

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) oxkarbazepinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o zvýšeném riziku, že kojenci budou malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi oxkarbazepinem a tímto zvýšeným rizikem za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících oxkarbazepin mají být odpovídajícím způsobem upraveny .

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oxkarbazepinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících oxkarbazepin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Těhotenství

Riziko související s oxkarbazepinem:

K dispozici jsou údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300–1 000 ukončených těhotenství). Údaje o oxkarbazepinu související s vrozenými malformacemi jsou však omezené. Není přítomno žádné zvýšení celkového výskytu malformací spojených s [název přípravku] v porovnání s počtem pozorovaným v celkové populaci (2–3 %). Vzhledem k tomuto množství údajů však nelze středně vysoké teratogenní riziko zcela vyloučit. Výsledky studií týkajících se rizika neurovývojových poruch u dětí vystavených oxkarbazepinu během těhotenství jsou protichůdné a riziko nelze vyloučit.

Údaje z observační studie vycházející z údajů populačních registrů ze skandinávských zemí naznačují, že po prenatální expozici oxkarbazepinu existuje zvýšené riziko, že děti budou malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku (SGA, *small for gestational age*; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem podle pohlaví a gestačního věku). Riziko SGA u dětí žen s epilepsií užívajících oxkarbazepin činilo 15,2 % ve srovnání s 10,9 % u dětí žen s epilepsií, které antiepileptika neužívaly.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

[...]

Porodní hmotnost

Pokud během těhotenství užíváte přípravek [název přípravku], může být Vaše dítě menšího vzrůstu a mít nižší porodní hmotnost, než se při narození očekává [narozené s menším vzrůstem vzhledem ke gestačnímu věku, anglická zkratka SGA). U žen s epilepsií bylo v jedné studii přibližně 15 ze 100 dětí, které se narodily matkám, které během těhotenství užívaly oxkarbazepin, menšího vzrůstu a mělo nižší porodní hmotnost, než se při narození očekává, ve srovnání s přibližně 11 ze 100 dětí, které se narodily ženám, které v těhotenství antiepileptika neužívaly.

Lékař Vám sdělí přínosy a možná související rizika a pomůže Vám se rozhodnout, zda byste přípravek [název přípravku] měla užívat.

Během těhotenství léčbu přípravkem [název přípravku] neukončujte bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2025