

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet okskarbasepiini perioodilise ohutusuaruande (perioodiliste ohutusuaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Arvestades saadaolevaid andmeid kirjandusest **imetamise** kohta, leidis juhtiv liikmesriik, et okskarbasepiini ja imetamise sõnastuse muutmine oleks asjakohane. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et okskarbasepiini sisaldavate toodete ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades saadaolevaid andmeid kirjandusest **närvisüsteemi arenguhäirete** kohta, leidis juhtiv liikmesriik, et põhjuslik seos okskarbasepiini ja närvisüsteemi arenguhäirete vahel on võimalik, kuid seda ei ole selgelt kindlaks tehtud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et okskarbasepiini sisaldavate toodete ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades saadaolevaid andmeid kirjandusest **kaasasündinud väärarengute** kohta, leidis juhtiv liikmesriik, et põhjuslik seos okskarbasepiini ja kaasasündinud väärarengute vahel on võimalik, kuid seda ei ole selgelt kindlaks tehtud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et teave okskarbasepiini ja kaasasündinud väärarengute kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes piisavalt kajastatud; sellegipoolest peab seda teavet ka pakendi infolehes kajastama.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Okskarbasepiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et okskarbasepiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusuaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele okskarbasepiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Teavet närvisüsteemi arenguhäirete kohta tuleb järgnevalt lisada:

Rasedus

[..]

Okskarbasepiiniga seotud riskid

Andmeid rasedatel on keskmine hulk (300 kuni 1000 raseda andmed). Sellegipoolest on andmeid okskarbasepiini seose kohta kaasasündinud väärarengutega piiratud hulgal. [Toote nimi] ei suurenda väärarengute üldist esinemissagedust võrreldes üldpopulatsioonis täheldatuga (2-3%). Sellegipoolest ei saa antud andmehulga põhjal mõõdukalt teratogeenset riski täielikult välistada. **Okskarbasepiiniga raseduse ajal kokku puutunud laste närvisüsteemi arenguhäirete riskiga seotud uuringutulemused on vastuolulised ja riski ei saa välistada.**

[...]

Teavet rinnaga toitmise kohta tuleb järgnevalt muuta:

Imetamine

Okskarbasepiin ja selle aktiivne metaboliit (MDH) erituvad inimese rinnapiima. Mõlema kontsentratsioonide suhe rinnapiimas ja plasmas on 0,5. Andmed sel teel imiku organismi jõudnud [toote nimi] toimest puuduvad. Seetõttu ei või ravi ajal [toote nimi] last rinnaga toita. **Piiratud andmed näitavad, et rinnaga toidetavate imikute MDH plasmakontsentratsioonid on 0,2...0,8 µg/ml, mis vastab kuni 5% ema MDH plasmakontsentratsioonist. Kuigi kokkupuude näib olevat väike, ei saa välistada ohtu imikule. Seetõttu tuleb [toote nimi] kasutamise ajal rinnaga toitmisel võtta arvesse nii imetamisest saadavat kasu kui võimalikku kõrvaltoimete riski imikule. Kui imikut toidetakse rinnaga, tuleb teda jälgida selliste kõrvaltoimete osas nagu unisus ja vähene kaalutõus.**

Pakendi infoleht

- 2. Mida on vaja teada enne [toote nimi] kasutamist

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal on oluline epileptiliste hoogude vältimine. Raseduse ajal kasutatavad epilepsiavastased ravimid võivad olla lapsele ohtlikud.

Sünnidefektid

Uuringud ei ole näidanud okskarbasepiini raseduse ajal kasutamisega seotud sünnidefektide riski suurenemist, kuid teie sündimata lapse sünnidefektide riski ei saa täielikult välistada.

Närvisüsteemi arenguhäired

Mõned uuringud on näidanud, et kokkupuude okskarbasepiiniga emaülas mõjutab negatiivselt ajutalitluse arengut (närvisüsteemi areng) lastel, samas kui teised uuringud ei ole sellist mõju leidnud. Ei saa välistada võimalust, et see avaldab mõju närvisüsteemi arengule.

Arst informeerib teid sellega seotud kasust ja võimalikust riskist ning aitab otsustada [toote nimi] kasutamise üle.

Ärge katkestage ravi [toote nimi] raseduse ajal ilma arstiga nõu pidamata.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te [toote nimi] võtta. **Kui te kasutate seda ravimit, pidage enne rinnaga toitmise alustamist nõu oma arstiga.** [Toote nimi] toimeaine eritub rinnapiima. **Kuigi olemasolevad andmed viitavad sellele, et rinnaga toidetavale lapsele eritub väike kogus [toote nimi], ei saa välistada kõrvaltoimete riski lapsele.** See võib imikul põhjustada soovimatuid toimeid. Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. **Teie arst arutab teiega rinnaga toimisest tulenevat kasu ja võimalikke riske [toote nimi] võtmise ajal. Kui toidate last rinnaga [toote nimi] võtmise ajal ja arvate, et teie lapsel on kõrvaltoimed, nagu liigne unisus või vähene kaalutõus, teavitage sellest kohe oma arsti.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06.06.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	05.08.2022