

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet okskarbasepiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid kirjandusandmeid, mis käsitlevad suurenenud riski, et imik on väikse sünnikaaluga, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et okskarbasepiini ja imiku väikse sünnikaalu suurenenud riski põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et okskarbasepiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

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.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud 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

Rasedus

Okskarbasepiiniga seotud risk:

Rasedate kohta on mõõdukas hulk andmeid (300–1000 rasedust). Andmed okskarbasepiiniga seostatavate kaasasündinud väärarengute kohta on siiski piiratud. Väärarengute üldmäär ei ole [ravimi nimetus] kasutamisel suurem võrreldes üldpopulatsioonis täheldatud sagedusega (2–3%). Sellise andmehulga juures ei saa siiski täielikult välistada mõõdukat teratogeenset riski. Raseduse ajal okskarbasepiiniga kokkupuutunud laste närvisüsteemi arenguhäirete riskiga seotud uuringutulemused on vastuolulised ja riski ei saa välistada.

Põhjamaade rahvastikupõhisest registriuuringust saadud andmed näitavad, et pärast sünnieelset kokkupuudet okskarbasepiiniga suureneb risk, et laps on väikse sünnikaaluga (määratletud kui sünnikaal alla 10 protsentiili lapse soo ja rasedusnädala järgi). Väikse sünnikaalu risk okskarbasepiini kasutanud epilepsiaga naiste lastel oli 15,2% ja epilepsiaravimit mitte kasutanud epilepsiaga naiste lastel oli see risk 10,9%.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

[...]

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

[...]

Sünnikaal

Kui kasutate raseduse ajal ravimit [ravimi nimetus], võib teie laps olla väiksem ja kaaluda sündides eeldatust vähem [väike sünnikaal]. Ühes epilepsiaga naiste uuringus olid ligikaudu 15 last 100st, kes sündisid raseduse ajal okskarbasepiini kasutanud naistel, sündides eeldatust väiksemad ja väiksema sünnikaaluga, võrreldes ligikaudu 11 lapsega 100st, kes sündisid naistel, kes ei kasutanud raseduse ajal epilepsiaravimeid.

Teie arst selgitab teile ravimi [ravimi nimetus] kasulikkust ja võimalikke riske ning aitab teil otsustada, kas te peate seda võtma.

Ärge katkestage raseduse ajal ravi ravimiga [ravimi nimetus] ilma arstiga nõu pidamata.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma aprilli 2025. aasta koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuni 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. august 2025