

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za okskarbazepin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o **dojenju** iz literature, vodeća zemlja članica smatra da bi bilo prikladno revidirati tekst za okskarbazepin i dojenje. PRAC je zaključio da je sukladno tome informacije o lijeku za lijekove koji sadrže okskarbazepin potrebno izmijeniti.

S obzirom na dostupne podatke o **neurorazvojnim poremećajima** iz literature, vodeća zemlja članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između okskarbazepina i neurorazvojnih poremećaja moguća, no nije jasno utvrđena. PRAC je zaključio da je sukladno tome informacije o lijeku za lijekove koji sadrže okskarbazepin potrebno izmijeniti.

S obzirom na dostupne podatke o **kongenitalnim malformacijama** iz literature, vodeća zemlja članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost okskarbazepina i kongenitalnih malformacija moguća, no nije jasno utvrđena. PRAC je zaključio da su informacije vezane uz karbamazepin i kongenitalne malformacije odgovarajuće navedene u sažetku opisa svojstava lijeka, međutim informacije također trebaju biti navedene i u uputi o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za okskarbazepin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) okskarbazepin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže okskarbazepin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je precrtan)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

Informaciju vezanu uz neurorazvojne poremećaje potrebno je dodati prema sljedećem:

Trudnoća

[..]

Rizik vezan uz okskarbazepin

Postoji umjerena količina podataka dobivenih na trudnicama (300-1000 ishoda trudnoće). Međutim, podaci o kongenitalnim malformacijama povezanim s okskarbazepinom su ograničeni. Nema porasta ukupne stope malformacija s [naziv lijeka] u usporedbi sa stopom uočenom u općoj populaciji (2-3%). Ipak, umjereni teratogeni rizik ne može se u potpunosti isključiti s obzirom na tu količinu podataka.

Rezultati ispitivanja vezanih uz rizik neurorazvojnih poremećaja u djece izložene okskarbazepinu tijekom trudnoće su oprečni te se rizik ne može isključiti.

[...]

Informaciju vezanu uz dojenje potrebno je ažurirati prema sljedećem:

Dojenje

Okskarbazepin i njegov aktivni metabolit (MHD) se izlučuju u majčino mlijeko u ljudi. Omjer njihove koncentracije u mlijeku i koncentracije u plazmi je 0,5. Učinci na dojenče izloženo [naziv lijeka] ovim putem su nepoznati. Stoga se [naziv lijeka] ne smije koristiti tijekom dojenja. **Ograničeni podaci upućuju da je u dojene djece koncentracija MHD-a u plazmi 0,2-0,8 µg/ml, što odgovara do 5% koncentracije MHD-a u plazmi majke. Iako se izloženost čini niska, rizik za dojenče se ne može isključiti. Stoga, za odlučivanje o dojenju tijekom primjene [naziv lijeka], treba razmotriti i korist dojenja i mogući rizik od nuspojava za dojenče. Ako se doji, dojenče treba pratiti zbog nuspojava kao što su omamljenost i sporo povećanje težine.**

Uputa o lijeku

- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom trudnoće je važno kontrolirati epileptičke napadaje. Međutim, uzimanje antiepileptičkih lijekova tijekom trudnoće može predstavljati rizik za Vaše dijete.

Urođene mane

Ispitivanja nisu pokazala povećan rizik od urođenih mana povezan s primjenom okskarbazepina tijekom trudnoće, međutim, rizik od urođenih mana za Vaše nerođeno dijete se ne može u potpunosti isključiti.

Neurorazvojni poremećaji

Neka ispitivanja su pokazala da izloženost okskarbazepinu u maternici negativno utječe na razvoj moždanih funkcija (neurološki razvoj) u djece, dok druga ispitivanja nisu pronašla takav učinak. Mogućnost učinka na neurološki razvoj se ne može isključiti.

Vaš liječnik će Vas obavijestiti o koristima i mogućim rizicima te Vam pomoći u odluci biste li trebali uzimati [naziv lijeka].

Nemojte prekinuti liječenje [naziv lijeka] tijekom trudnoće bez prethodnog dogovora s Vašim liječnikom.

Dojenje

Dok uzimate [naziv lijeka] ne smijete dojit. **Ako uzimate ovaj lijek, pitajte za savjet Vašeg liječnika prije početka dojenja.** Djelatna tvar u [naziv lijeka] prelazi u majčino mlijeko. **Iako dostupni podaci sugeriraju da je količina [naziv lijeka] koja prelazi na dojeno dijete niska, rizik nuspojava za dijete se ne može isključiti.** To može izazvati nuspojave u dojenčadi. Prije uzimanja ovog lijeka tijekom dojenja pitajte za savjet liječnika ili ljekarnika. **Vaš doktor će s Vama raspraviti koristi i moguće rizike dojenja tijekom primjene [naziv lijeka]. Ako dojite tijekom uzimanja [naziv lijeka] i mislite da Vaše dijete ima nuspojave poput prekomjerne pospanosti ili sporog povećanja težine, odmah obavijestite Vašeg liječnika.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	06. 06. 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	05. 08. 2022.