

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal oxcarbazepine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar it-**treddiġh**, l-Istat Membru Mexxej (LMS) qies li r-reviżjoni tal-kliem għal oxcarbazepine u t-treddiġh tkun xierqa. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom oxcarbazepine għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar **disturbi tal-iżvilupp newroloġiku**, l-Istat Membru Mexxej (LMS) qies li relazzjoni kawżali bejn oxcarbazepine u disturbi tal-iżvilupp newroloġiku hija possibbli iżda ma ġietx stabbilita b'mod ċar. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom oxcarbazepine għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar **malformazzjonijiet konġenitali**, l-Istat Membru Mexxej (LMS) qies li relazzjoni kawżali bejn oxcarbazepine u malformazzjonijiet konġenitali hija possibbli iżda ma ġietx stabbilita b'mod ċar. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar oxcarbazepine u malformazzjonijiet konġenitali hija koperta b'mod suffiċjenti fis-SmPC; madankollu din l-informazzjoni għandha tiġi riflessa wkoll fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal oxcarbazepine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom oxcarbazepine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom oxcarbazepine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Informazzjoni dwar disturbi tal-iżvilupp newroloġiku għandha tiġi miżjuda kif ġej:

Tqala

[..]

Riskju relatat ma' oxcarbazepine

Hemm ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (300-1000 eżiti ta' tqala). Madankollu, id-*data* dwar oxcarbazepine assoċjata mal-malformazzjoni konġenitali hija limitata. Ma hemm l-ebda żieda fir-rata totali ta' malformazzjonijiet bi [isem il-prodott] imqabbla mar-rata osservata bil-popolazzjoni ġenerali (2-3%). Madankollu, b'dan l-ammont ta' *data*, riskju teratoġeniku moderat ma jistax jiġi eskluż kompletament. **Ir-riżultati ta' studji relatati mar-riskju ta' disturbi tal-iżvilupp newroloġiku fit-tfal esposti għal oxcarbazepine waqt it-tqala huma konfliġġenti u ma jistax jiġi eskluż li hemm riskju.**

[...]

L-informazzjoni dwar it-tqala għandha tiġi emendata kif ġej:

Tqala

Oxcarbazepine u l-metabolit attiv tiegħu (MHD) jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Proporzjon tal-konċentrazzjoni fil-ħalib għall-plażma ta' 0.5 instab għat-tnejn li huma. L-effetti fuq it-tarbija esposta għal [isem il-prodott] permezz ta' din ir-rotta mhux magħruf. Għalhekk, [isem il-prodott] m'għandux jintuża waqt it-treddiġh. **Data limitata tindika li l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' MHD fit-trabi li qed jitreddgħu huma 0.2-0.8 µg/ml, li jikkorrispondu għal sa 5% tal-konċentrazzjoni fil-plażma ta' MHD tal-omm. Għalkemm l-esponiment jidher li huwa wieħed baxx, ir-riskju għat-tarbija ma jistax jiġi eskluż. Għalhekk, deċiżjoni dwar jekk isirx treddiġh waqt l-użu ta' [isem il-prodott] għandha tqis kemm il-benefiċċju tat-treddiġh kif ukoll ir-riskju potenzjali ta' effetti sekondarji fit-tarbija. Jekk qed titredda', it-tarbija għandha tiġi mmonitorjata għal effetti avversi bħal sturdament u nuqqas ta' żieda fil-piż.**

Fuljett ta' Tagħrif

- 2. X'għandek tkun taf qabel tiehu [isem il-prodott]

Tqala, treddiġh u fertilità

Tqala

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Huwa importanti li tikkontrolla l-aċċessjonijiet epilettici waqt it-tqala. Madankollu, jista' jkun hemm riskju għat-tarbija tiegħek jekk inti tiehu medicini antiepilettici waqt it-tqala.

Difetti tat-twelid

L-istudji ma wrewx riskju miżjud ta' difetti tat-twelid assoċjati mal-użu ta' oxcarbazepine waqt it-tqala, madankollu, ir-riskju ta' difetti tat-twelid għat-tarbija li għadha ma twelditx tiegħek ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Disturbi tal-iżvilupp newroloġiku

Xi studji wrew li l-esponiment għal oxcarbazepine fil-ġuf jaffettwa negattivament l-iżvilupp tal-funzjoni tal-moħħ (iżvilupp newroloġiku) fit-tfal, filwaqt li studji oħra ma sabux effett bħal dan. Il-possibbiltà ta' effetti fuq l-iżvilupp newroloġiku ma tistax tiġi eskluża.

It-tabib tiegħek se jgħidlek il-benefiċċji u r-riskji potenzjali u jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx tiehu [isem il-prodott].

Twaqqafx it-trattament tiegħek bi [isem il-prodott] waqt it-tqala mingħajr ma tiċċekkja l-ewwel mat-tabib tiegħek.

Treddiġh

M'għandekx tredda' waqt li qed tiehu [isem il-prodott]. **Jekk qed tiehu din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tibda tredda'.** Is-sustanza attiva fi [isem il-prodott] tgħaddi fil-ħalib tas-sider. **Għalkemm id-data disponibbli tissuġġerixxi li l-ammont ta' [isem il-prodott] li jgħaddi lit-tarbija li qed titredda' huwa baxx, ir-riskju ta' effetti sekondarji għat-tarbija ma jistax jiġi eskluż.** Dan jista' jikkawża effetti sekondarji għal trabi li qed jitreddgħu. Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-medicina waqt li qed tredda'. **It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tat-treddiġh waqt li qed tiehu [isem il-prodott]. Jekk qed tredda' waqt li qed tiehu [isem il-prodott] u taħseb li t-tarbija tiegħek qed ikollha effetti sekondarji bħal nqas eċċessiv jew nuqqas ta' zieda fil-piż, għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDH April 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Ġunju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Awwissu 2022