

Anness I

Konklużjonijiet 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 ir-riskju miżjud li t-trabi jkunu żgħar għall-età tal-ġestazzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn oxcarbazepine u żieda fir-riskju li t-trabi jkunu żgħar għall-età tal-ġestazzjoni hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom oxcarbazepine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-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(om) Oxcarbazepine ma nbidilx sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Tqala

Riskju relatat ma' oxcarbazepine:

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

Id-*data* minn studju ta' registru ta' osservazzjoni bbażat fuq il-popolazzjoni mill-pajjiżi Nordiċi tissuġġerixxi riskju akbar għat-tfal li jitwiellu żgħar għall-età tal-ġestazzjoni (SGA; definita bħala piż mat-twelid taħt l-10 percentil għas-sess u l-età tal-ġestazzjoni tagħhom) wara esponiment ta' qabel it-twelid għal oxcarbazepine. Ir-riskju ta' SGA fi tfal ta' nisa b'epilessija li jingħataw oxcarbazepine kien 15.2 % meta mqabbel ma' 10.9 % fi tfal ta' nisa b'epilessija li ma jingħatawx medikazzjoni kontra l-attakki epilettiċi.

Fuljett ta' Tagħrif

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

[...]

Tqala, treddigh u fertilità

Tqala

[...]

Piż mat-twelid

Jekk tuża [isem il-prodott] matul it-tqala, il-wild tiegħek jista' jkun iżgħar u jiżen ingas milli mistenni fit-twelid [imwieled żgħir għall-età tal-ġestazzjoni (SGA)]. Fost in-nisa li jbatu bl-epilessija, fi studju wieħed, madwar 15 minn kull 100 tifel u tifla li twieldu minn ommijiet li kienu ħadu oxcarbazepine matul it-tqala kienu iżgħar u kienu jiżnu ingas milli mistenni fit-twelid, meta mqabbla ma' madwar 11 minn kull 100 tifel u tifla li twieldu minn nisa li ma kinux qed jieħdu medikazzjoni kontra l-attakki epilettiċi matul it-tqala.

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

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

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	id-9 ta' Ġunju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	it-8 ta' Awwissu 2025