

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących okskarbazepiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących **karmienia piersią**, wiodące państwo członkowskie (LMS) uznało, że właściwe byłoby zmienienie sformułowania dotyczącego okskarbazepiny i karmienia piersią. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających okskarbazepinę.

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących **zaburzeń neurorozwojowych**, wiodące państwo członkowskie (LMS) uznało, że związek przyczynowy między stosowaniem okskarbazepiny a zaburzeniami neurorozwojowymi jest możliwy, ale nie został jasno ustalony. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających okskarbazepinę.

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących **wad wrodzonych**, wiodące państwo członkowskie uznało, że związek przyczynowy między stosowaniem okskarbazepiny a wadami wrodzonymi jest możliwy, ale nie został jasno ustalony. Komitet PRAC stwierdził, że informacje dotyczące okskarbazepiny i wad wrodzonych są wystarczająco uwzględnione w ChPL; jednak tę informację należy również odzwierciedlić w Ulotce dla pacjenta. Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących okskarbazepiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną okskarbazepinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające okskarbazepinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Informacje dotyczące zaburzeń neurorozwojowych należy dodać w następujący sposób:

Ciąża

[...]

Ryzyko związane z okskarbazepiną

Dostępne są dane otrzymane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży, przy czym dane dotyczące związku okskarbazepiny z wadami wrodzonymi są ograniczone. Nie notuje się zwiększenia całkowitej częstości występowania wad wrodzonych po zastosowaniu produktu leczniczego [nazwa własna] w porównaniu z ich częstością występowania w populacji ogólnej (2-3%). Jednak dysponując taką liczbą danych nie można całkowicie wykluczyć umiarkowanego ryzyka teratogenności. **Wyniki badań dotyczące ryzyka zaburzeń rozwojowych układu nerwowego u dzieci narażonych na okskarbazepinę w czasie ciąży są sprzeczne i nie można go wykluczyć.**

[...]

Informacje dotyczące karmienia piersią należy dodać w następujący sposób:

Karmienie piersią

Okskarbazepina i jej czynny metabolit (MHD) przenikają do mleka matki. Ustalono, że stosunek stężenia w mleku do stężenia w osoczu wynosi dla obu substancji 0,5. Działanie produktu leczniczego [nazwa produktu] na niemowlę karmione mlekiem matki przyjmującej lek nie jest znane. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia produktem leczniczym [nazwa produktu]. **Ograniczone dane wskazują, że stężenie MHD w osoczu niemowląt karmionych piersią wynosi 0,2-0,8 µg/ml, co odpowiada do 5% stężenia MHD w osoczu matki. Chociaż narażenie wydaje się być małe, nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia. Dlatego podejmując decyzję o karmieniu piersią podczas stosowania produktu leczniczego [nazwa własna] należy uwzględnić zarówno korzyści z karmienia piersią, jak i ryzyko działań niepożądanych u niemowlęcia. Jeśli niemowlę będzie karmione piersią, należy obserwować, czy nie występują u niego takie objawy niepożądane, jak senność i słaby przyrost masy ciała.**

Ulotka dla pacjenta

- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży ważne jest utrzymywanie napadów padaczkowych pod kontrolą, jednak stosowanie leków przeciwpadaczkowych w tym czasie może spowodować zagrożenie dla nienarodzonego dziecka.

Wady wrodzone

Badania nie wykazały zwiększonego ryzyka wad wrodzonych związanych ze stosowaniem okskarbazepiny podczas ciąży, jednak nie można całkowicie wykluczyć ryzyka rozwoju wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka.

Zaburzenia rozwoju układu nerwowego

Niektóre badania wykazały, że narażenie na działanie okskarbazepiny w macicy negatywnie wpływa na rozwój czynności mózgu (rozwój układu nerwowego) u dzieci, podczas gdy inne badania nie wykazały takiego wpływu. Nie można wykluczyć możliwości wpływu na rozwój układu nerwowego.

Lekarz prowadzący poinformuje o korzyściach i zagrożeniach wynikających ze stosowania leku i pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy należy kontynuować przyjmowanie leku [nazwa własna].

Nie należy przerywać stosowania leku [nazwa własna] w czasie ciąży bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Leku [nazwa produktu] nie należy stosować w czasie karmienia piersią. **Jeśli pacjentka stosuje ten lek, przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna poradzić się lekarza.** Substancja czynna leku [nazwa własna] przenika do mleka matki. **Chociaż dostępne dane świadczą o tym, że ilość leku [nazwa własna], która przenika do organizmu niemowlęcia karmionego piersią, jest niewielka, nie można wykluczyć ryzyka działań niepożądanych u dziecka.** Istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych u karmionych piersią niemowląt. Przed zastosowaniem każdego leku podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. **Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z karmieniem piersią podczas przyjmowania leku [nazwa własna]. Jeżeli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania leku [nazwa własna] i uważa, że u dziecka występują takie objawy niepożądane, jak nadmierna senność lub słaby przyrost masy ciała, natychmiast powinna poinformować o tym lekarza.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6. czerwca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. sierpnia 2022 r.