

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 na temat zwiększonego ryzyka, że niemowlęta będą za małe w stosunku do wieku ciążowego, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem okskarbazepiny a zwiększonym ryzykiem, że niemowlęta będą za małe w stosunku do wieku ciążowego, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających okskarbazepinę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami ogólnymi komitetu PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

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 niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Ciąża

Ryzyko związane z okskarbazepiną:

Dostępna jest umiarkowana liczba danych na temat kobiet w ciąży (300–1000 kobiet w ciąży). Jednak dane dotyczące związku między stosowaniem okskarbazepiny a wrodzonymi wadami rozwojowymi są ograniczone. Nie stwierdzono zwiększenia ogólnej częstości występowania wad rozwojowych po zastosowaniu produktu leczniczego <nazwa własna> w porównaniu z częstością obserwowaną w populacji ogólnej (2-3%). Niemniej jednak, przy tej liczbie danych nie można całkowicie wykluczyć umiarkowanego ryzyka teratogenności. Wyniki badań dotyczące ryzyka zaburzeń neurorozwojowych u dzieci narażonych na działanie okskarbazepiny w czasie ciąży są sprzeczne i nie można wykluczyć ryzyka.

Dane z populacyjnego badania obserwacyjnego rejestrowego z krajów nordyckich wskazują na zwiększone ryzyko, że dzieci będą rodziły się za małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA, ang. *small for gestational age*; definiowane jako masa urodzeniowa poniżej 10. percentyla dla płci i etapu ciąży) po narażeniu w okresie płodowym na działanie okskarbazepiny. Ryzyko SGA u dzieci kobiet z padaczką, przyjmujących okskarbazepinę, wynosiło 15,2% w porównaniu z 10,9% u dzieci kobiet z padaczką, które nie przyjmowały leku przeciwpadaczkowego.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

[...]

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

[...]

Masa urodzeniowa

Jeśli matka stosuje lek <nazwa własna> w okresie ciąży, dziecko w chwili urodzenia może być mniejsze i ważyć mniej niż oczekiwano [urodzone za małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA, ang. *small for gestational age*)]. Wśród kobiet z padaczką w jednym badaniu na 100 dzieci urodzonych przez matki, które stosowały okskarbazepinę w okresie ciąży, około 15 było mniejszych, a ich masa w chwili urodzenia była mniejsza niż oczekiwano, w porównaniu z około 11 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie przyjmowały leków przeciwpadaczkowych w okresie ciąży.

Lekarz informuje pacjentkę o korzyściach i zagrożeniach oraz pomoże zdecydować, czy należy przyjmować lek <nazwa własna>.

Nie należy przerywać stosowania leku <nazwa własna> w okresie ciąży bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę koordynacyjną CMDh:	posiedzenie grupy koordynacyjnej CMDh w kwietniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2025 r.