

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a oxcarbazepina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco aumentado de os lactentes serem pequenos para a idade gestacional, o PRAC considera que uma relação causal entre a oxcarbazepina e o risco aumentado de os lactentes serem pequenos para a idade gestacional é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contém oxcarbazepina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à oxcarbazepina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) oxcarbazepina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das características do medicamento

- Secção 4.6

Gravidez

Risco relacionado com a oxcarbazepina:

Existe uma quantidade moderada de dados sobre as mulheres grávidas (300-1000 resultados da gravidez). No entanto, os dados relativos à oxcarbazepina associados a malformação congénita são limitados. Não se verifica o aumento da taxa total de malformações com [nome do produto] em comparação com a taxa observada com a população em geral (2-3 %). No entanto, com esta quantidade de dados, não se pode excluir completamente um risco teratogénico moderado. Os resultados dos estudos relacionados com o risco de perturbações do desenvolvimento neurológico em crianças expostas à oxcarbazepina durante a gravidez são contraditórios e não se pode excluir um risco.

Os dados de um estudo observacional de registo baseado na população dos países nórdicos sugerem um risco aumentado para crianças que nascem pequenas para a idade gestacional (SGA; definido como peso à nascença abaixo do 10.º percentil para o seu sexo e idade gestacional) após exposição pré-natal à oxcarbazepina. O risco de SGA em filhos de mulheres com epilepsia que receberam oxcarbazepina era de 15,2 %, em comparação com 10,9 % em filhos de mulheres com epilepsia que não receberam um medicamento anticonvulsivo.

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

[...]

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

[...]

Peso à nascença

Se utilizar [nome do medicamento] durante a gravidez, o seu filho pode ser mais pequeno e pesar menos do que o esperado à nascença [nascido pequeno para a idade gestacional (SGA)]. Entre as mulheres com epilepsia, num estudo, cerca de 15 em cada 100 crianças nascidas de mães que tomaram oxcarbazepina durante a gravidez eram mais pequenas e pesavam menos do que o esperado à nascença, em comparação com cerca de 11 em cada 100 crianças nascidas de mulheres que não tomaram medicação anticonvulsiva durante a gravidez.

O seu médico informá-la-á sobre os benefícios e potenciais riscos envolvidos e ajudá-la-á a decidir se deve ou não tomar [nome do medicamento].

Não interrompa o tratamento com [nome do medicamento] durante a gravidez sem consultar primeiro o seu médico.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09 de junho de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 de agosto de 2025