

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru oxcarbazepină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind **alăptarea** din literatura de specialitate, Statul Membru Principal (SMP) a considerat că este adecvată o revizuire a textului privind oxcarbazepina și alăptarea. PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin oxcarbazepină trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind **tulburările de dezvoltare neurologică** din literatura de specialitate, Statul Membru Principal (SMP) a considerat că este posibilă o relație cauzală între oxcarbazepină și tulburările de dezvoltare neurologică, dar aceasta nu este clar stabilită. PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin oxcarbazepină trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind **malformațiile congenitale** din literatura de specialitate, Statul Membru Principal a considerat că este posibilă o relație cauzală între oxcarbazepină și malformații congenitale, dar aceasta nu este clar stabilită. PRAC a concluzionat că informațiile privind oxcarbazepina și malformațiile congenitale sunt suficient acoperite de RCP; totuși, informațiile trebuie să se reflecte și în Prospect.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru oxcarbazepină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin oxcarbazepină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin oxcarbazepină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.6

Trebuie adăugate informațiile privind tulburările de dezvoltare neurologică după cum urmează:

Sarcina

[..]

Risc asociat oxcarbazepinei

Există un număr moderat de date (între 300-1000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide. Totuși, datele privind oxcarbazepina asociată cu efecte malformative sunt limitate. Nu există nicio creștere a ratei totale a malformațiilor asociate cu [denumirea produsului] comparativ cu rata observată la populația generală (2-3%). Totuși, cu acest volum de date, riscul teratogen moderat nu poate fi complet exclus. **Rezultatele studiului asociat riscului de tulburări de dezvoltare neurologică la copiii expuși la oxcarbazepină în timpul sarcinii sunt contradictorii și un risc nu poate fi exclus.**

[...]

Trebuie adăugate informațiile privind alăptarea după cum urmează:

Alăptarea

Oxcarbazepina și metabolitul său activ (MHD) sunt eliminate în laptele matern uman. Pentru ambele a fost găsit un raport al concentrației lapte-plasmă de 0,5. Nu se cunosc efectele asupra sugarului expus la [denumirea produsului] pe această cale. De aceea, [denumirea produsului] nu trebuie utilizat pe perioada alăptării. **Date limitate indică faptul că concentrațiile plasmatiche de MHD la sugarii alăptați sunt de 0,2-0,8 µg/ml, echivalentul a până la 5% din concentrația plasmatică a MHD matern. Deși expunerea pare să fie redusă, nu poate fi exclus un risc pentru sugar. Prin urmare, o decizie privind alăptarea în timpul administrării a [denumirea produsului] trebuie să ia în considerare atât beneficiul alăptării, cât și riscul posibil de apariție a reacțiilor adverse la sugar. Dacă este alăptat, sugarul trebuie monitorizat pentru identificarea reacțiilor adverse, cum sunt somnolență și luare redusă în greutate.**

Prospect

- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [denumirea produsului]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Este important să controlați convulsiile epileptice în timpul sarcinii. Totuși, poate exista un risc pentru copilul dumneavoastră dacă luați medicamente antiepileptice pe durata sarcinii.

Defecte din nastere

Studiile nu au evidentiat un risc crescut de defecte din nastere asociate cu utilizarea oxcarbazepinei în timpul sarcinii, totuși, un risc de aparitie a defectelor din nastere pentru făt nu pot fi excluse complet.

Tulburări de dezvoltare neurologică

Unele studii au arătat că expunerea la oxcarbazepină în viața intrauterină afectează dezvoltarea funcționării creierului (dezvoltare neurologică) la copii, în timp ce alte studii nu au identificat un astfel de efect. Nu poate fi exclus un posibil efect asupra dezvoltării neurologice.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la beneficiile și posibilele riscuri implicate și vă va ajuta să decideți dacă trebuie să luați [denumirea produsului].

Nu opriți tratamentul dumneavoastră cu [denumirea produsului] în timpul sarcinii, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați [denumirea produsului]. **Dacă luați acest medicament, adresati-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a începe alăptarea.** Substanța activă din [denumirea produsului] trece în laptele matern. **Deși datele disponibile sugerează faptul că volumul de [denumirea produsului] care trece la sugar este mic, nu poate fi exclus un risc de aparitie a efectelor adverse la sugar.** Acest lucru ar putea determina apariția efectelor adverse la sugarii alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament în timp ce alăptați. **Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră beneficiile și riscurile posibile asociate alăptării în timp ce luați [denumirea produsului]. Dacă alăptați în timp ce luați [denumirea produsului] și credeți că copilul dumneavoastră prezintă efecte adverse, cum sunt somnolență excesivă sau luarea redusă în greutate, sunați imediat medicului dumneavoastră.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh aprilie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 iunie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 august 2022