

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre oxkarbazepín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o **dojčení**, hlavný členský štát usúdil, že by bolo vhodné upraviť znenie pre oxkarbazepín a dojčenie. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich oxkarbazepín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o **neurovývojových poruchách**, hlavný členský štát usúdil, že kauzálna súvislosť medzi oxkarbazepínom a neurovývojovými poruchami je možná, ale nie je jasne preukázaná. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich oxkarbazepín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o **vrodených malformáciách**, hlavný členský štát usúdil, že kauzálna súvislosť medzi oxkarbazepínom a vrodenými malformáciami je možná, ale nie je jasne preukázaná. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie týkajúce sa oxkarbazepínu a vrodených malformácií sú v SmPC dostatočne obsiahnuté; tieto informácie sa však majú odraziť aj v písomnej informácii pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované procedúry (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre oxkarbazepín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxkarbazepín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce oxkarbazepín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Informácie týkajúce sa neurovývojových porúch sa majú doplniť nasledovne:

Gravidita

[..]

Riziko súvisiace s oxkarbazepínom

Je malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1000 ukončených gravidít). Údaje o oxkarbazepíne v súvislosti s vrodenými malformáciami sú však obmedzené. Celkový výskyt malformácií pri [názov lieku] nie je zvýšený v porovnaní s výskytom, ktorý sa pozoruje v celkovej populácii (2-3 %). Pri tomto množstve údajov však nemožno úplne vylúčiť mierne riziko teratogenity. **Výsledky štúdie súvisiace s rizikom neurovývojových porúch u detí vystavených oxkarbazepínu počas gravidity sú rozporuplné a riziko nie je možné vylúčiť.**

[...]

Informácie týkajúce sa dojčenia sa majú upraviť nasledovne:

Dojčenie

Oxkarbazepín a jeho aktívny metabolit (MHD) sa vylučujú do materského mlieka. Zistilo sa, že pomer koncentrácií v mlieku a plazme bol u oboch látok 0,5. Účinky na dojča, ktoré dostane [názov lieku] touto cestou, nie sú známe. Preto sa [názov lieku] nemá používať počas dojčenia. **Obmedzené množstvo údajov naznačuje, že plazmatické koncentrácie MHD u dojčiat sú 0,2-0,8 µg/ml, čo zodpovedá 5 % plazmatickej koncentrácie MHD u matky. Hoci sa expozícia zdá byť nízka, nemožno vylúčiť riziko pre dojča. Preto sa pri rozhodovaní, či dojčiť počas užívania [názov lieku], má vziať do úvahy prínos dojčenia, ako aj potencionálne riziko nežiaducich účinkov u dojčata. Ak je dieťa dojčené, má sa sledovať z hľadiska nežiaducich účinkov, ako sú ospalosť a nízky prírastok hmotnosti.**

Písomná informácia pre používateľa

- 2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek

Je dôležité tmiť epileptické záchvaty počas tehotenstva. Antiepileptiká však môžu ohroziť vaše dieťa, keď ich budete užívať počas tehotenstva.

Vývojové poruchy

Štúdie nepreukázali zvýšené riziko vývojových porúch spojených s užívaním oxkarbazepínu počas tehotenstva, avšak riziko vývojových porúch pre vaše nenarodené dieťa nemožno úplne vylúčiť.

Neurovývojové poruchy

Niektoré štúdie preukázali, že expozícia oxkarbazepínu v maternici negatívne ovplyvňuje vývoj mozgových funkcií (neurologický vývoj) u detí, zatiaľ čo iné štúdie takýto účinok nezistili. Nemožno vylúčiť možnosť vplyvu na neurologický vývoj.

Váš lekár vám povie o prínose a prípadných rizikách a pomôže vám rozhodnúť sa, či máte užívať [názov lieku].

Neprerušujte počas tehotenstva vašu liečbu [názov lieku] bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom.

Dojčenie

Počas užívania [názov lieku] nedojčíte. **Ak užívate tento liek, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete dojčiť.** Liečivo [názov lieku] prechádza do materského mlieka. **Hoci dostupné údaje naznačujú, že množstvo [názov lieku], ktoré prechádza na dojčené dieťa je nízke, nemožno vylúčiť riziko vedľajších účinkov na dieťa.** Môže to vyvolať vedľajšie účinky u dojčených detí. Skôr ako začnete užívať v období dojčenia akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. **Váš lekár sa s vami porozpráva o prínosoch a prípadných rizikách dojčenia počas užívania [názov lieku]. Ak dojčíte počas užívania [názov lieku] a ak si myslíte, že vaše dieťa má vedľajšie účinky, ako je nadmerná ospalosť alebo nízky prírastok hmotnosti, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. júna 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. augusta 2022