

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za okskarbazepin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na podatke o **dojenju**, ki so na voljo v literaturi, je vodilna država članica presodila, da je potrebno spremeniti besedilo o okskarbazepinu in dojenju. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo okskarbazepin, ustrezno dopolniti.

Glede na podatke o **nevrorazvojnih motnjah**, ki so na voljo v literaturi, je vodilna država članica presodila, da je vzročna povezava med okskarbazepinom in nevrorazvojnimi motnjami mogoča, ni pa jasno ugotovljena. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo okskarbazepin, ustrezno dopolniti.

Glede na razpoložljive podatke o **kongenitalnih malformacijah**, ki so na voljo v literaturi, je vodilna država članica presodila, da je vzročna povezava med okskarbazepinom in kongenitalnimi malformacijami mogoča, ni pa jasno ugotovljena. Odbor PRAC je zaključil, da so informacije o okskarbazepinu in kongenitalnih malformacijah v povzetku glavnih značilnosti zdravila zadostne, se morajo pa te informacije ustrezno navesti tudi v navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za okskarbazepin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) okskarbazepin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo okskarbazepin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

Informacije o nevrorazvojnih motnjah je treba dodati kot sledi:

Nosečnost

[..]

Tveganje, povezano z okskarbazepinom

Na voljo je manjše število podatkov o uporabi pri nosečnicah (med 300 in 1000 izpostavljenih nosečnosti), vendar je podatkov o kongenitalnih malformacijah v povezavi z okskarbazepinom malo.

Skupni delež malformacij pri zdravljenju z zdravilom [ime zdravila] ni večji od deleža v splošni populaciji (2-3%). Vendar pri navedeni količini podatkov zmerne tveganja za teratogenost ne moremo popolnoma izključiti. **Rezultati študij v povezavi s tveganjem za nevrorazvojne motnje pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni okskarbazepinu, so nasprotujoči, tako da tveganja ni mogoče izključiti.**

[...]

Informacije o dojenju je treba spremeniti kot sledi:

Dojenje

Okskarbazepin in njegov aktivni presnovek (MHD) se pri ljudeh izločata v materino mleko. Razmerje med koncentracijami teh dveh spojin v mleku in v plazmi je 0,5. Vpliv na dojenčka zaradi izpostavljenosti okskarbazepinu prek materinega mleka ni znan, zato se zdravilo [ime zdravila] med dojenjem ne sme jemati. **Na voljo je malo podatkov, ki pa kažejo, da je koncentracija MHD v plazmi dojenega otroka 0,2-0,8 µg/ml, kar predstavlja do 5% koncentracije v plazmi matere. Čeprav kaže, da je izpostavljenost majhna, tveganja za dojenčka ni mogoče izključiti. Pri odločitvi ali dojeti v času jemanja zdravila [ime zdravila] je treba upoštevati tako korist dojenja kot tveganje za pojav neželenih učinkov pri dojenčku. V primeru odločitve za dojenje je treba dojenčka opazovati glede pojava neželenih učinkov kot sta zaspanost in slabše pridobivanje telesne mase.**

Navodilo za uporabo

- 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo je pomembno, da so epileptični napadi pod nadzorom, vendar pa predstavlja jemanje antiepileptikov med nosečnostjo tveganje za vašega še nerojenega otroka.

Prirojene okvare

Študije niso pokazale povečanega tveganja za prirojene okvare v povezavi z uporabo okskarbazepina med nosečnostjo, vendar pa tveganja za prirojene okvare pri vašem še nerojenem otroku ni mogoče popolnoma izključiti.

Nevrorazvojne motnje

Nekatere študije so pokazale, da izpostavljenost okskarbazepinu v maternici negativno vpliva na razvoj možganskih funkcij (razvoj živčevja) pri otrocih, medtem ko druge študije takšnega učinka niso ugotovile. Možnosti učinka na razvoj živčevja ni mogoče izključiti.

Zdravnik vam bo pojasnil koristi in možna tveganja in vam pomagal pri odločitvi glede nadaljevanja jemanja zdravila [ime zdravila].

Brez predhodnega posveta z zdravnikom jemanja zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ne prekinjajte.

Dojenje

Med jemanjem zdravila [ime zdravila] ne smete dojiti. **Če jemljete to zdravilo, se pred začetkom dojenja posvetujte z zdravnikom.** Učinkovina v zdravilu [ime zdravila] se izloča preko materinega mleka. **Čeprav razpoložljivi podatki kažejo, da je količina zdravila [ime zdravila], ki jo prejme dojeni otrok majhna, ne moremo izključiti možnosti pojava neželenih učinkov pri dojenčku.** To lahko pri dojenih otrocih povzroči neželene učinke. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. **Zdravnik vam bo pojasnil koristi in možna tveganja dojenja v času jemanja zdravila [ime zdravila]. Če dojite v času, ko jemljete zdravilo [ime zdravila] in mislite, da ima vaš dojenček neželene učinke, kot sta pretirana zaspanost ali slabo pridobivanje telesne mase, se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	06/06/2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	05/08/2022