

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:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature o povečanem tveganju za dojenčke z nizko porodno težo glede na gestacijsko starost odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med okskarbazepinom in povečanim tveganjem za dojenčke z nizko porodno težo glede na gestacijsko starost vsaj razumna možnost. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo okskarbazepin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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 zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

Nosečnost

Tveganje, povezano z okskarbazepinom:

Na voljo je zmerna količina podatkov o nosečnicah (300–1000 izidov nosečnosti). Vendar so podatki o okskarbazepinu, povezanem s prirojenimi malformacijami, omejeni. Pri uporabi zdravila [ime zdravila] celokupni delež malformacij v primerjavi z deležem, opaženim pri splošni populaciji (2–3 %), ni povečan. Kljub temu na podlagi te količine podatkov ni mogoče v celoti izključiti zmerne tveganja za teratogenost. Rezultati študije, ki se nanašajo na tveganje za motnje nevrološkega razvoja pri otrocih, izpostavljenih okskarbazepinu med nosečnostjo, so si nasprotujoči, zato tveganja ni mogoče izključiti.

Podatki iz opazovalne študije registra populacije iz nordijskih držav kažejo na povečano tveganje za otroke, ki so se rodili z nizko porodno težo glede na gestacijsko starost (opredeljeno kot teža ob rojstvu pod 10. percentilom glede na spol in gestacijsko starost) po izpostavljenosti okskarbazepinu pred rojstvom. Tveganje za pojav nizke porodne teže glede na gestacijsko starost pri otrocih žensk z epilepsijo, ki so jemale okskarbazepin, je bilo 15,2 % v primerjavi z 10,9 % pri otrocih žensk z epilepsijo, ki niso jemale antiepileptičnih zdravil.

Navodilo za uporabo

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

[...]

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

[...]

Telesna masa ob rojstvu

Če uporabljate zdravilo [ime zdravila] med nosečnostjo, je lahko vaš otrok ob rojstvu manjše rasti in tehta manj, kot je pričakovano ob rojstvu [rojen majhen za gestacijsko starost (small for gestational age – SGA)]. Pri ženskah z epilepsijo je bilo v eni študiji približno 15 od 100 otrok, rojenih materam, ki so med nosečnostjo jemale okskarbazepin, manjše rasti in so tehtali manj, kot je bilo pričakovano ob rojstvu, v primerjavi z 11 od 100 otrok, rojenih ženskam, ki med nosečnostjo niso jemale zdravil za epilepsijo.

Zdravnik vas bo obvestil o koristih in morebitnih tveganjih ter vam pomagal pri odločitvi, ali naj jemljete zdravilo [ime zdravila].

Zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] med nosečnostjo ne prekinite, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	na zasedanju skupine CMDh aprila 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2025