

Številka: 147-2037/2008-1
Datum : 27.11.2008

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI IZ SKUPINE
ANTIEPILEPTIKOV (N03A)

Ptujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Zahteva za predložitev spremembe tipa II – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodila za uporabo (PIL) za celotno skupino antiepileptikov - dopolnitev

Spoštovani,

Dne 7.11. 2008 smo vam posredovali dopis v zvezi z zgoraj omenjeno spremembo tipa II. Obveščamo vas, da smo revidirali prevod besedila. V vlogah, ki so že predložene, bomo popravek upoštevali ob pregledu vlog. Ostalo besedilo dopisa ostane nespremenjeno.

Opričujemo se za morebitne nevšečnosti.

Revidirano besedilo:

- **Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC):**

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so se zaradi različnih indikacij zdravili z antiepileptiki, so poročali o samomorilnem razmišljanju in vedenju. Majhno povečanje tveganja za pojav samomorilnega razmišljanja in vedenja je pokazala tudi metaanaliza randomiziranih s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj antiepileptikov. Mehanizem tveganja še ni znan, vendar razpoložljivi podatki ne izključujejo možnosti povečanega tveganja za »ime učinkovine«.

Zato je treba bolnike med zdravljenjem nadzirati glede znakov samomorilnega razmišljanja in vedenja ter razmisliti o ustreznem zdravljenju. Bolnikom (in skrbnikom bolnikov) je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki samomorilnega razmišljanja ali vedenja.


- **Navodila za uporabo zdravila (PIL)**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli »ime zdravila«

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila » ime zdravila«

- Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je »ime zdravila«, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

S spoštovanjem,


dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec.
direktorica

