



Številka: 147-2037/2008

Datum : 7.11.2008

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

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

Spoštovani,

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), v skladu s priporočilom Delovne skupine za farmakovigilanco (PhVWP) ter Koordinacijske skupine za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), poziva vse imetnike dovoljenj za promet z zdravili iz skupine (N03A) k predložitvi spremembe tipa II za zadevna zdravila. Sprememba se nanaša na dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo z opozorili glede povečanega tveganja za pojav samomorilnega mišljenja in vedenja povezanega z zdravljenjem z antiepileptiki.

Sprejeto je naslednje besedilo:

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

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Poročali so o samomorilnem mišljenju in vedenju pri bolnikih, ki se zdravijo z antiepileptiki v različnih indikacijah. Metaanaliza s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanj je pokazala, da obstaja manjše povečanje tveganja za pojav samomorilnega mišljenja in vedenja. Mehanizem tveganja še ni znan in v razpoložljivih podatkih ne izključuje možnosti povečanja tveganja za »učinkovino« .

Zaradi tega je treba bolnike z znaki samomorilnih misli in samomorilnega vedenja skrbno nadzirati in jih upoštevati pri zdravljenju. Bolnike (in skrbnike bolnikov) je treba opozoriti, da morajo ob pojavu samomorilnih misli ali samomorilnega vedenja nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

- **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 ljudi, ki se zdravijo z antiepileptiki kot je »učinkovina«, se lahko pojavijo samomorilne misli ali misli na samopoškodovanje. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Imetniki dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili morajo Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke predložiti spremembo tipa II v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006). Dodatne informacije in podpora dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Prosimo vas, da v kolikor še niste, predložite spremembo tipa II v 30 dneh po prejemu dopisa oz. najkasneje do 15.12.2008.

Rok za uveljavitev spremembe na trgu (za opremo zdravila z novim navodilom za uporabo zdravila) je 15. april 2009.

Dodatne informacije o antiepileptikih in zadevni spremembi so objavljene na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/25.html>.

S spoštovanjem,



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

