

Številka: 1382-15/2012
Datum : 10. 4. 2012

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

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 IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila iz skupine antiepileptikov

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v oktobru 2011 pregledala podatke, povezane z uporabo antiepileptikov, pridobljenih iz predkliničnih, kliničnih in epidemioloških preskušanj, literaturnih podatkov in spontanah poročil o povezavi s tveganjem za pojav kostnih bolezni. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil, ki vsebujejo karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon, okskarbazepin, lamotrigin in natrijev valproat, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

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

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

The PhVWP agreed the following harmonised wording to be included in the product information for all products containing carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, oxcarbazepine, lamotrigine and sodium valproate.

Section 4.8 (Undesirable effects) of the SmPC

For section 4.8 of the SmPC, it is proposed that bone related side-effects should be included as follows:

SmPC section 4.8:

There have been reports of decreased bone mineral density, osteopenia, osteoporosis and fractures in patients on long-term therapy with [drug name]. The mechanism by which [drug name] affects bone metabolism has not been identified.

PACKAGE LEAFLET

The bone related side effects listed in SmPC should be reflected in the Patient Information Leaflet using suitable lay terms as follows:

Patient Information Leaflet**Section 4: (Possible side effects)**

There have been reports of bone disorders including osteopenia and osteoporosis (thinning of the bone) and fractures. Check with your doctor or pharmacist if you are on long-term antiepileptic medication, have a history of osteoporosis, or take steroids.