

Številka: 1382-11/2012
Datum : 27. 2. 2012

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

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

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO TOPIMARAT

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo topimarat

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v januarju 2012 pregledala podatke o tveganju za prirojene okvare, povezane z uporabo topimarata v nosečnosti. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zadevnih zdravil 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,

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

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag.lab.biomed.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

(...)

Data from the U.K. pregnancy register and the North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry indicate that infants exposed to topiramate monotherapy in the first trimester have an increased risk of congenital malformations (e.g., craniofacial defects, such as cleft lip/palate, hypospadias, and anomalies involving various body systems). The NAAED pregnancy registry data for topiramate monotherapy showed an approximate 3-fold higher incidence

of major congenital malformations, compared with a reference group not taking antiepileptic drugs. Furthermore, there was a higher prevalence of low birth weight (<2500 grams) following topiramate treatment than in the reference group.

(...)