

Příloha I

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) eslikarbazepin-acetátu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Zvýšení tělesné hmotnosti

Vzhledem k tomu, že více pacientů léčených eslikarbazepin-acetátem udávalo zvýšení tělesné hmotnosti než pokles tělesné hmotnosti během nezaslepených prodloužených studií fáze III, stávající registrované použití není považováno za adekvátní. Kromě toho existuje šest postmarketingových případů „zvýšení tělesné hmotnosti“, u nichž držitel rozhodnutí o registraci vyhodnotil kauzalitu jako pravděpodobně související s eslikarbazepin-acetátem. Vzhledem k tomu, že změny tělesné hmotnosti mohou ovlivnit rozhodnutí o léčbě a mají zvláštní důležitost při epilepsii, která sama může být spojena s nadváhou/obezitou, tyto informace by se měly odpovídajícím způsobem zohlednit v SmPC a PIL.

Na základě tohoto výsledku se doporučuje aktualizovat bod 4.8 SmPC a přidat „zvýšení tělesné hmotnosti“ s frekvencí výskytu „časté“ (výpočet založený na údajích získaných z klinických hodnocení).

Předávkování

Během vykazovaného období držitel rozhodnutí o registraci zaznamenal signál **předávkování**. V kontextu případů předávkování byly odhaleny dvě skupiny nežádoucích účinků – epilepsie/epileptické záchvaty/status epilepticus a srdeční příhody, hlavně arytmie. Informace v současnosti uváděné v bodě 4.9 SmPC jsou omezené a neodráží potenciální kardiální riziko z předávkování eslikarbazepin-acetátem nebo riziko vyvolání epileptického záchvatu. Na základě tohoto výsledku se doporučuje aktualizovat bod 4.9, aby odrazil nové informace z případů předávkování.

S ohledem na předložené údaje ve zhodnoceném PSUR se výbor PRAC domnívá, že změny v informacích o přípravních obsahujících eslikarbazepin-acetát jsou odůvodněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se eslikarbazepin-acetátu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících eslikarbazepin-acetát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučný, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)>

Předávkování

Bod 4.9:

~~Příznaky centrální nervové soustavy, jako jsou závratě, nestabilní chůze a hemiparéza, byly pozorovány při náhodném předávkování eslikarbazepin-acetátem.~~

Příznaky pozorované po předávkování eslikarbazepin-acetátem jsou primárně spojeny s CNS (např. epileptické záchvaty všech typů, status epilepticus) a srdečními poruchami (např. srdeční arytmie).

Zvýšení tělesné hmotnosti

Bod 4.8:

Následující nežádoucí účinek: „**zvýšení tělesné hmotnosti**“ má být přidán do třídy orgánových systémů
Vyšetření s příslušnou četností následovně: Časté

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Předávkování

V bodu 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku eslikarbazepin-acetátu, než jste měl(a)“:

Jestliže jste náhodně užil(a) více přípravku eslikarbazepin-acetátu, než jste měl(a), ~~možná u Vás dojde k nestabilitě při chůzi nebo pocítíte svalovou slabost na jedné straně těla~~ **jste potenciálně ohrožen(a) větším počtem epileptických záchvatů, nebo můžete cítit, že Vaše srdce běží nepravidelně nebo rychleji.**

Pokud se u Vás objeví kterýkoliv z výše uvedených příznaků, kontaktujte ~~Obraťte svého lékaře nebo ihned jděte do nemocnice oddělení neodkladné péče.~~

Zvýšení tělesné hmotnosti

Bod 4:

Časté: **zvýšení tělesné hmotnosti**