

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku fenobarbital (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku pro perorální přípravky

- SmPC bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Ženy ve fertilním věku

Fenobarbital může při podávání těhotné ženě způsobit poškození plodu. Prenatální expozice fenobarbitalu může zvýšit riziko vrozených malformací přibližně 2- až 3násobně (viz bod 4.6).

Fenobarbital se může používat u žen ve fertilním věku pouze tehdy, pokud se po zvážení vhodných alternativních možností léčby má za to, že potenciální přínos převáží nad riziky. Ženy ve fertilním věku musí být informovány v plném rozsahu o možném riziku pro plod, pokud užívají fenobarbital v průběhu těhotenství.

Před zahájením léčby fenobarbitalem u žen ve fertilním věku je nutné zvážit provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 2 měsíců po poslední dávce používat vysoce účinnou antikoncepci. Vzhledem k indukci enzymů může fenobarbital způsobit selhání terapeutického účinku perorální antikoncepce obsahujících estrogen a/nebo progesteron. Ženám ve fertilním věku musí být doporučeno, aby používaly jiné metody antikoncepce (viz body 4.5 a 4.6).

Ženám, které plánují těhotenství, musí být doporučeno, aby se v předstihu poradily se svým lékařem, aby bylo možné poskytnout adekvátní poradenství a probrat další vhodné možnosti léčby před početím a před vysazením antikoncepce.

Ženy ve fertilním věku musí být poučeny, aby v případě, že během léčby fenobarbitalem otěhotní nebo se domnívají, že mohou být těhotné, ihned kontaktovaly svého lékaře.

- SmPC bod 4.6

Je třeba přidat následující upozornění:

Ženy ve fertilním věku / Antikoncepce

Fenobarbital se může používat u žen ve fertilním věku pouze tehdy, pokud se po pečlivém zvážení vhodných alternativních možností léčby má za to, že potenciální přínos převáží nad riziky.

Před zahájením léčby fenobarbitalem u žen ve fertilním věku je nutné zvážit provedení těhotenského testu k vyloučení těhotenství.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 2 měsíců po poslední dávce používat vysoce účinnou antikoncepci. Vzhledem k indukci enzymů může fenobarbital způsobit selhání terapeutického účinku perorální antikoncepce obsahujících estrogen a/nebo progesteron. Ženám ve fertilním věku musí být doporučeno, aby v průběhu léčby fenobarbitalem používaly jiné metody antikoncepce, např. dvě doplňkové formy antikoncepce, jako jsou bariérová metoda, perorální antikoncepce obsahující vyšší dávky estrogenu nebo nitroděložní tělísko bez obsahu hormonů (viz bod 4.5).

Ženy ve fertilním věku musí být informovány a musí porozumět riziku možného poškození plodu v souvislosti s užíváním fenobarbitalu v průběhu těhotenství a o tom, jak je důležité plánovat těhotenství.

Ženám, které plánují těhotenství, musí být doporučeno, aby se v předstihu poradily se svým lékařem, aby bylo možné poskytnout adekvátní poradenství a probrat další vhodné možnosti léčby před početím a před vysazením antikoncepce.

Antiepileptická léčba musí být pravidelně přehodnocována, a to zejména u žen, které plánují otěhotnět.

Ženy ve fertilním věku musí být poučeny, aby v případě, že během léčby fenobarbitalem otěhotní nebo se domnívají, že mohou být těhotné, ihned kontaktovaly svého lékaře.

Těhotenství

Obecná rizika spojená s léčbou antiepileptiky

Všem ženám ve fertilním věku, které jsou léčeny antiepileptiky, musí být poskytnuta adekvátní lékařská doporučení týkající se potenciálních rizik pro plod způsobených epileptickými záchvaty i léčbou antiepileptiky, a to zejména ženám plánujícím těhotenství a těhotným ženám.

Je třeba se vyvarovat náhlému ukončení léčby antiepileptiky (AED), protože to by mohlo vést k epileptickým záchvatům, které by mohly mít závažné následky pro ženu i nenarozené dítě.

Při léčbě epilepsie v těhotenství je, kdykoli je to možné, upřednostňována monoterapie, protože léčba několika AED může být spojena s vyšším rizikem vrozených malformací než monoterapie, v závislosti na společně podávaných AED.

Těhotenství

Rizika související s fenobarbitalem

Fenobarbital prochází placentou. Studie na zvířatech (údaje z literatury) prokázaly reprodukční toxicitu u hlodavců (viz bod 5.3).

Údaje z metaanalýzy a observačních studií ukázaly přibližně 2- až 3násobně vyšší riziko závažných malformací, než je výchozí riziko závažných malformací v obecné populaci (které je 2–3 %). Toto riziko závisí na dávce; nicméně nebyla nalezena dávka, která by byla zcela bez rizika. Monoterapie fenobarbitalem je spojena se zvýšeným rizikem závažných vrozených malformací, včetně rozštěpu rtu a patra a kardiovaskulárních malformací. Byly také hlášeny další malformace zahrnující různé tělesné systémy, včetně hypospadie, dysmorfických rysů tváře, účinků na neurální trubici, kraniofaciální dysmorfie (mikrocefalie) a abnormalit prstů.

Údaje ze studie registru naznačují zvýšení rizika narození menších novorozenců, než by odpovídalo gestačnímu věku, nebo novorozenců se sníženou tělesnou délkou ve srovnání s monoterapií lamotriginem.

U dětí vystavených fenobarbitalu v průběhu těhotenství byly hlášeny poruchy vývoje nervového systému. Studie týkající se rizika poruchy vývoje nervového systému u dětí vystavených fenobarbitalu v průběhu těhotenství jsou protichůdné a riziko nelze vyloučit. Předklinické studie rovněž uváděly nežádoucí účinky na vývoj nervového systému (viz bod 5.3).

Fenobarbital může být používán v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud se po pečlivém zvážení dalších vhodných možností léčby má za to, že potenciální přínos převáží nad riziky.

Pokud po opětovném zhodnocení léčby fenobarbitalem není vhodná žádná jiná možnost léčby, má být použita nejnižší účinná dávka fenobarbitalu. Žena musí být informována v plném rozsahu a musí porozumět rizikům spojeným s užíváním fenobarbitalu v průběhu těhotenství.

Při užívání fenobarbitalu ve třetím trimestru těhotenství se mohou u novorozence objevit abstinenční příznaky, včetně sedace, hypotonie a poruchy sání.

Pacientky léčené fenobarbitalem mají před početím a v průběhu těhotenství vhodným způsobem doplňovat kyselinou listovou.

- SmPC bod 5.3

Je třeba přidat následující upozornění:

Publikované studie uvádějí teratogenní účinky (morfologické defekty) u hlodavců vystavených fenobarbitalu. Rozštěp patra je hlášen konzistentně ve všech předklinických studiích, ale v jednotlivých studiích nebo u jednotlivých druhů jsou rovněž hlášeny další malformace (např. umbilikální hernie, spina bifida, exencefalie, exomfalos s fúzí žeber).

I když údaje z publikovaných studií nejsou konzistentní, byl fenobarbital podáván potkanům/myším v průběhu gestace nebo v časném postnatálního období spojen navíc s nepříznivými účinky na vývoj nervového systému, včetně alterace pohybové aktivity, kognitivních funkcí a vzorců učení.

Příbalová informace pro perorální přípravky

- Bod 2

Je třeba přidat následující upozornění:

Těhotenství

Pokud se fenobarbital užívá v průběhu těhotenství, může způsobit závažné vrozené vady a může ovlivnit vývoj dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny ve studiích, zahrnují rozštěp rtu, rozštěp patra a srdeční abnormality. Byly také hlášeny další vrozené vady, jako je vyústění močové trubice na spodní straně penisu (hypospadiie), menší velikost hlavy, než je obvyklé, abnormality obličeje, nehtů a prstů. Pokud užíváte fenobarbital v průběhu těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u jiných žen, že se Vám narodí dítě s vrozenými vadami, které vyžadují lékařskou péči. V obecné populaci je výchozí riziko závažných malformací 2–3 %. U žen užívajících fenobarbital se toto riziko zvyšuje přibližně trojnásobně.

Děti narozené matkám užívajícím fenobarbital v průběhu těhotenství mohou mít také zvýšené riziko, že budou menší, než se očekávalo.

U dětí vystavených fenobarbitalu v průběhu těhotenství byly hlášeny poruchy vývoje nervové soustavy (opoždění vývoje v důsledku poruchy vývoje mozku). Studie hodnotící riziko poruchy vývoje nervové soustavy zůstávají rozporuplné.

Fenobarbital může být používán v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud u Vás jiná léčba není účinná.

Pokud jste těhotná, neprodleně se poradte se svým lékařem. Váš lékař s Vámi musí probrat možné účinky tablet fenobarbitalu na nenarozené dítě a je třeba pečlivě zvážit rizika a přínosy léčby. Nepřestávejte užívat fenobarbital, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože náhlé vysazení léčby může zvýšit riziko vzniku epileptických záchvatů, které mohou mít škodlivé účinky na Vás i nenarozené dítě.

Pokud jste užívala fenobarbital během posledního trimestru těhotenství, musí být zajištěno pečlivé monitorování k odhalení možných poruch u novorozence, jako jsou epileptické záchvaty, nadměrný pláč, svalová slabost, poruchy sání.

Těhotenství

Ženy v plodném věku / Antikoncepce

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby fenobarbitalem a po dobu dvou měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Fenobarbital může ovlivnit účinek hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční pilulky, a snížit jejich účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během léčby fenobarbitalem.

Pokud jste žena v plodném věku a plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem o přechodu na jinou vhodnou léčbu dříve, než přestanete používat antikoncepci a než otěhotníte, aby nedošlo k vystavení nenarozeného dítěte fenobarbitalu.

SmPC pro parenterální přípravky

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Ženy ve fertilním věku

Fenobarbital může při podávání těhotné ženě způsobit poškození plodu (viz bod 4.6). Prenatální expozice fenobarbitalu může zvýšit riziko vrozených malformací. Velikost rizika pro plod není známa, pokud je používání fenobarbitalu krátkodobé (akutní stavy). Dlouhodobá prenatální expozice fenobarbitalu může zvýšit riziko vrozených malformací přibližně 2- až 3násobně (viz bod 4.6).

Fenobarbital může být používán u žen ve fertilním věku pouze v případech, kdy je to klinicky nutné, a pokud je to možné, žena musí být informována o možném riziku pro plod spojeném s používáním fenobarbitalu v průběhu těhotenství. V akutních situacích má být riziko poškození plodu posouzeno s ohledem na riziko nekontrolovaných epileptických záchvatů pro plod i pro těhotnou ženu.

Ženy ve fertilním věku musí během léčby fenobarbitalem a/nebo dva měsíce po podání léčby, pokud jim byl podán fenobarbital v akutních situacích, používat vysoce účinnou antikoncepci. V důsledku indukce enzymů může mít fenobarbital za následek selhání terapeutického účinku hormonální antikoncepce (viz body 4.5 a 4.6). Ženám ve fertilním věku musí být doporučeno, aby v průběhu léčby fenobarbitalem používaly jiné metody antikoncepce, např. dvě doplňkové formy antikoncepce, jako jsou bariérová metoda, perorální antikoncepce obsahující vyšší dávky estrogenu nebo nitroděložní tělísko bez obsahu hormonů (viz bod 4.5).

- Bod 4.6

Je třeba přidat následující upozornění:

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musí během léčby fenobarbitalem a/nebo dva měsíce po podání léčby, pokud jim byl podán fenobarbital v akutních situacích, používat vysoce účinnou antikoncepci. V důsledku indukce enzymů může mít fenobarbital za následek selhání terapeutického účinku hormonální antikoncepce (viz body 4.5 a 4.6). Ženám ve fertilním věku musí být doporučeno, aby během léčby fenobarbitalem používaly jiné metody antikoncepce, např. dvě doplňkové formy

antikoncepce, jako jsou bariérová metoda, perorální antikoncepce obsahující vyšší dávky estrogenu nebo nitroděložní tělísko bez obsahu hormonů (viz bod 4.5).

Těhotenství

Fenobarbital prochází u člověka placentou. Studie na zvířatech (údaje z literatury) prokázaly reprodukční toxicitu u hlodavců (viz bod 5.3).

Prenatální expozice fenobarbitalu může zvýšit riziko vrozených malformací. Monoterapie fenobarbitalem je spojena se zvýšeným rizikem závažných vrozených malformací, včetně rozštěpu rtu a patra a kardiovaskulárních malformací. Byly také hlášeny další malformace zahrnující různé tělesné systémy, včetně případů hypospadie, dysmorfických rysů tváře, účinků na neurální trubici, kraniofaciální dysmorfie (mikrocefalie) a abnormalit prstů. Velikost rizika pro plod není známa, pokud je používání fenobarbitalu krátkodobé (akutní stavy). Dlouhodobá prenatální expozice fenobarbitalu může zvýšit riziko vrozených malformací přibližně 2- až 3násobně (viz bod 4.6).

Údaje ze studie registru naznačují zvýšení rizika narození menších novorozenců, než by odpovídalo gestačnímu věku, nebo novorozenců se sníženou tělesnou délkou ve srovnání s monoterapií lamotriginem.

U dětí vystavených fenobarbitalu v průběhu těhotenství byly hlášeny poruchy vývoje nervového systému (opoždění vývoje v důsledku poruchy vývoje mozku). Studie hodnotící riziko poruchy vývoje nervového systému zůstávají rozporuplné.

Fenobarbital může být používán v průběhu těhotenství pouze tehdy, kdy je to klinicky nutné, a pokud je to možné, žena musí být upozorněna na riziko možného poškození plodu.

Při použití fenobarbitalu ve třetím trimestru těhotenství se mohou u novorozence objevit abstinenční příznaky, včetně sedace, hypotonie a poruchy sání.

- SmPC bod 5.3

Je třeba přidat následující upozornění:

Publikované studie uvádějí teratogenní účinky (morfologické defekty) u hlodavců vystavených fenobarbitalu. Rozštěp patra je hlášen konzistentně ve všech předklinických studiích, v jednotlivých studiích nebo u jednotlivých druhů jsou však hlášeny i další malformace (např. umbilikální hernie, spina bifida, exencefalie, exomfalos s fúzí žeber).

I když údaje z publikovaných studií nejsou konzistentní, byl fenobarbital podáváný potkanům/myším v průběhu gestace nebo v časném postnatálním období spojen navíc s nepříznivými účinky na vývoj nervového systému, včetně alterace pohybové aktivity, kognitivních funkcí a vzorců učení.

Příbalová informace pro parenterální přípravky

- Bod 2

Je třeba přidat následující upozornění:

Těhotenství

Pokud se fenobarbital používá v průběhu těhotenství, může způsobit závažné vrozené vady a může ovlivnit vývoj dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny ve studiích, zahrnují rozštěp rtu, rozštěp patra a srdeční abnormality. Byly také hlášeny další vrozené vady, jako je vyústění močové trubice na spodní straně penisu (hypospadie), menší velikost hlavy, než je obvyklé, abnormality obličeje, nehtů a prstů. Velikost rizika pro plod není známa, pokud je používání fenobarbitalu krátkodobé (akutní stavy). Dlouhodobé vystavení plodu fenobarbitalu v průběhu těhotenství může zvýšit riziko vrozených vad přibližně 2- až 3násobně (viz bod 4.6).

Děti narozené matkám, které používaly fenobarbital v průběhu těhotenství, mohou mít také zvýšené riziko, že budou menší, než se očekávalo.

U dětí vystavených fenobarbitalu v průběhu těhotenství byly hlášeny poruchy vývoje nervové soustavy (opoždění vývoje v důsledku poruchy vývoje mozku). Studie hodnotící toto riziko však zůstávají rozporuplné.

Pokud jste byla léčena fenobarbitalem v průběhu posledního trimestru těhotenství, musí být zajištěno pečlivé monitorování k odhalení možných poruch u novorozence, jako jsou epileptické záchvaty, nadměrný pláč, svalová slabost, poruchy sání.

Těhotenství

Ženy v plodném věku / Antikoncepce

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby fenobarbitalem a/nebo dva měsíce po podání léčby, pokud jste dostala fenobarbital v neodkladné situaci, používat účinnou antikoncepci. Fenobarbital může ovlivnit účinek hormonální antikoncepce, jako jsou antikoncepční pilulky, a snížit jejich účinnost při předcházení těhotenství. Poradte se se svým lékařem, který s Vámi probere nejvhodnější typ antikoncepce, který můžete používat během léčby fenobarbitalem.