

До притежателите на разрешения за употреба на Антиепилептични лекарствени продукти

Уважаеми господа,

Прегледът на наличните данни за употребата на антиепилептичните лекарства (АЕЛ), на Европейско ниво доведе до заключението, че продуктите от този клас са свързани с малък, но повишен риск от поява на суицидни мисли и поведение. Тъй като механизмът на възникването им не е ясен, не е възможно да се определи, кои точно АЕЛ не могат да бъдат свързани с този повишен риск.

След обсъждане на риска от работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) и координиращата група на Децентрализирани и Процедури по Взаимно Признаване (CMDh), се реши всички притежатели на разрешения за употреба на АЕЛ на територията на ЕС да подадат заявления за промяна тип II за съответните продукти (вж. Приложение 2) с цел включване договорени текстове (вж. Приложение 1) в лекарствената информация.

Подаването на заявления за промяна се очаква не по-късно от 15 октомври 2008г.

Одобрението на заявената промяна се предвижда да завърши до 15 януари 2009.

Влагането на актуализираните листовки в опаковките на новопроизведените партии се изисква да започне от 15 април 2009.

Повече информация по тези въпроси може да намерите на Интернет страницата на Heads of Medicinal Agency/ Pharmacovigilance/ PhVWP recommendations/ Antiepileptics and suicidal behaviour:

<http://www.hma.eu/25.html>

Приложение №1

Текст на договорените промени на английски език и превод на български език:

Antiepileptics and suicidal behaviour Final SPC and PIL wording agreed by PhVWP July 2008 Summary of Product Characteristics

“Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use
Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with antiepileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo

controlled trials of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for <drug substance>. Therefore patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge.”

АЕЛ и суицидно поведение

Окончателно договорени текстове на срещата на PhVWP през юли 2008г.

Кратка характеристика на продукта

“Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:
При пациенти, лекувани с АЕЛ по различни показания са съобщавани суицидна идеация и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания на АЕЛ също показва малък , но повишен риск от суицидна идеация и поведение. Механизмът на този риск не е ясен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при <активно вещество>
Затова пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на суицидна идеация и поведение и трябва да се предприеме съответното лечение. На пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да се обърне внимание да потърсят лекарски съвет, в случай, че се появят признаци на суицидна идеация и поведение.

Package Leaflet

“Section 2 Before you take X

Take special care with

A small number of people being treated with anti-epileptics such as << drug substance >> have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.”

Листовка: Информация за потребителя

“Точка 2” Преди да приемете <активно вещество>

Обърнете специално внимание /...../

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като <активно вещество> са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Приложение №2

Списък на активните вещества от клас АЕЛ

List of antidepressants

Active substance

Carbamazepine

Divalproex sodium

Felbamate

Gabapentin
Lamotrigine
Levetiracetam
Oxcarbazepine
Pregabalin
Tiagabine
Topiramate
Vigabatrin
Zonizamide