

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) levetiracetamu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje z observačních populačních studií založených na registrech, které poskytují aktuálnější informace o riziku neurovývojových poruch u dětí prenatálně vystavených levetiracetamu, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících levetiracetam mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levetiracetamu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levetiracetam 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 vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.6

[...]

Těhotenství

Velké množství dat z postmarketingového sledování těhotných žen vystavených monoterapii levetiracetamem (více než 1800 žen, z toho u více než 1500 došlo k expozici během 1. trimestru) neukazuje na zvýšené riziko velkých vrozených malformací. ~~O vývoji nervové soustavy dětí vystavených in utero monoterapií přípravkem Keppra jsou jen omezené údaje. Současné epidemiologické studie (u asi 100 dětí) však nenaznačují zvýšené riziko poruch nebo zpoždění neurologického vývoje.~~ **O vývoji nervové soustavy dětí vystavených in utero monoterapií levetiracetamem jsou k dispozici omezené údaje. Dostupné údaje jsou ze dvou observačních populačních studií založených na registrech, které byly provedeny převážně na stejném souboru údajů ze severských zemí. Tyto zahrnovaly více než 1 000 dětí narozených ženám s epilepsií, které byly prenatálně vystaveny monoterapii levetiracetamem, a nenaznačují zvýšené riziko poruch autistického spektra nebo mentálního postižení ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které nebyly vystaveny in utero žádnému antiepileptiku. Průměrná doba následného sledování dětí ve skupině s levetiracetamem byla kratší než ve skupině dětí nevystavených žádnému antiepileptiku (např. 4,4 roku oproti 6,8 roku v jedné ze studií).**

Levetiracetam lze v těhotenství podávat, pokud je tato léčba po pečlivém posouzení považována za klinicky potřebnou. V takovém případě se doporučuje užívat nejnižší účinnou dávku.

[...]

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

Bod 2

[...]

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Levetiracetam lze užívat během těhotenství pouze v případě, že jej ošetřující lékař po pečlivém posouzení považuje za nezbytný. Neukončujte léčbu bez rady se svým lékařem. Riziko vrozených vad pro Vaše nenarozené dítě nemůže být úplně vyloučeno. **Dvě studie nenaznačují zvýšené riziko autismu nebo mentálního postižení u dětí narozených matkám léčeným levetiracetamem během těhotenství. Dostupné údaje o vlivu levetiracetamu na vývoj nervové soustavy dětí jsou však omezené.**

Během léčby se nedoporučuje kojení.