

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku topiramát

24.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V říjnu 2023 koordinační skupina CMDh schválila doporučení farmakovigilančního výboru PRAC týkající se nových opatření k zamezení expozice topiramátu u plodu v děloze z důvodu zvýšeného rizika neurovývojových poruch u dětí, jejichž matky během těhotenství užívaly topiramát (CMDh Press Release):

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2023/CMDh_press_release_-_October_2023.pdf

Tato opatření (více informací viz také článek na webu SÚKL) mimo jiné zahrnují aktualizaci informací o přípravku dotčených léčivých přípravků tak, aby se více zdůraznila rizika a opatření, která je potřeba dodržovat.

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci, že v souladu s národními požadavky má být v rámci aktualizace informací o přípravku implementován také:

- warning box na vnějším obalu léčivého přípravku, který má obsahovat dostatečně výrazné upozornění na riziko léčby během těhotenství (ideálně pomocí červeného textu v červeném rámečku);
- kód rychlé odpovědi (QR) na kartu pacienta i do příbalové informace s odkazem na webovou stránku <https://www.sukl.cz/leciva/topiramát> (která bude obsahovat příručku pro pacienty).

Výsledek referral procedury včetně harmonizovaného textu k implementaci a seznamu dotčených léčivých přípravků je zveřejněn na webových stránkách Ústavu zde: <https://www.sukl.cz/leciva/rozhodnuti-ek>.

Důležité:

Požadováno předložení žádosti o změnu registrace typu:

- IB C.I.1.a (pro implementaci změn informací o přípravku), v rámci které je potřeba předložit i návrh upravených mock-upů s vyznačením warning boxu a Annex 2 CMDh pokynu pro zavedení QR kódu Annex 2;
- IAin C.I.11.a (pro aktualizaci podmínek registrace);
- II C.I.11.b (pro zavedení plánu řízení rizik) nebo IB C.I.11.z (pro aktualizaci plánu řízení rizik).

Žádosti o změnu registrace typu IB C.I.1.a a IAin C.I.11.a je možné seskupit.

Termín implementace: 8. 12. 2023

<https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-informaci-o-pripravku-u-pripravku-obsahujicich-102>