

Alemanha

Zebinix: Schwangerschaftsregister

Zur Erhebung von Daten zu den Auswirkungen einer In-utero-Exposition gegenüber ZEBINIX wird den Ärzten geraten, Schwangere, die ZEBINIX einnehmen, in das International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP) einzubringen. Weitere Informationen finden sich auf der Website <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. unterstützt das Schwangerschaftsregister EURAP, um einen Beitrag zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zur Sicherheit und zum Verlauf bei Schwangeren, die mit Antiepileptika einschließlich Eslicarbazepinacetat (ZEBINIX) behandelt werden, zu leisten und um einer Forderung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) zur Erhebung fehlender Daten zur Sicherheit in der Schwangerschaft nachzukommen.

Bulgária

Zebinix: Регистър на бременността

За да се предостави информация по отношение на ефектите от вътреутробното излагане на ZEBINIX, на лекарите се препоръчва да включат бременните пациенти, приемащи ZEBINIX, в Международния регистър на антиепилептичните лекарства и бременността (EURAP). Повече информация може да намерите на сайта <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. спонсорира регистъра на бременността EURAP, за да се разшири научното познание за безопасността и резултатите при бременни жени, лекувани с антиепилептични лекарства, включително есикарбазепин ацетат (ZEBINIX), и да се отговори на изискванията на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за преодоляване на липсващата информация относно безопасността по време на бременност.

Dinamarca

Zebinix: Registrering af graviditet

For at fremskaffe information om virkningerne af eksponering for ZEBINIX in utero anbefales det, at læger tilmelder gravide patienter, der tager ZEBINIX, i det internationale observationsstudie af antiepileptika og graviditet – EURAP. Yderligere oplysninger fremgår af hjemmesiden <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsorerer EURAP-observationsstudiet for at fremme den videnskabelige indsigt i sikkerheden og udfaldet hos gravide kvinder, der behandles med antiepileptika inklusive eslicarbazepin-acetat (ZEBINIX) og for at overholde et krav fra Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) om at fremskaffe de manglende data vedrørende sikkerheden under graviditet.

Eslováquia

Zebinix: Tehotenský register

Za účelom poskytnutia informácií o účinkoch vnútro maternicovej expozície ZEBINIXu sa lekárom odporúča, aby do Medzinárodného registra antiepileptických liekov a tehotenstiev (EURAP) zaradili tehotné pacientky užívajúce ZEBINIX. Ďalšie informácie nájdete na stránke <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponzoruje tehotenský register EURAP, aby rozšíril vedomosti o bezpečnosti a výsledkoch u tehotných žien liečených antiepileptickým liekom, vrátane acetátu eslikarbamazepínu (ZEBINIX) a aby spĺňal požiadavky Výboru pre humánne lieky (CHMP) doplniť chýbajúce informácie o bezpečnosti v tehotenstve.

Eslovénia

Zdravilo Zebinix: Register nosečnosti

Za pridobitev podatkov o učinkih in utero izpostavljenosti zdravilu ZEBENIX, se zdravnikom svetuje, da nosečnice, ki prejemajo zdravilo ZEBENIX, uvrstijo v mednarodni register protiepileptičnih zdravil in nosečnosti [International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)]. Dodatne informacije so na voljo na spletni strani <http://www.eurapinternational.org/>.

Farmaceutsko podjetje BIAL-Portela & C^a S.A. sponzorira EURAP register nosečnosti z namenom poglobljanja znanstvenih dognanj o varnosti in izidih pri nosečnicah, ki se zdravijo z antiepileptičnimi zdravili, vključno z eslikarbazepin acetatom (ZEBINIX). Nadaljnji namen je odgovor na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) po obravnavi manjkajočih podatkov o varnosti uporabe tega zdravila med nosečnostjo.

Espanha

Zebinix: Registro en Embarazo

Para poder proporcionar información sobre los efectos en el útero debidos a la exposición de ZEBINIX, se aconseja a los facultativos que inscriban en el registro internacional de fármacos antiepilepticos y embarazo (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, EURAP) a las pacientes embarazadas que tomen ZEBINIX[®]. Para más información: <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. patrocina el EURAP Pregnancy Registry para ampliar el conocimiento científico sobre seguridad y resultados en mujeres embarazadas tratadas con fármacos antiepilepticos, incluyendo Acetato de Eslicarbazepina (ZEBINIX), y para responder a un requerimiento del Comité de Medicamentos de Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) para hacer frente a la información que falta sobre la seguridad en el embarazo.

Estónia

Zebinix: rasedusregister

Jagamaks teavet ZEBINIXi in utero ekspositsiooni mõjude kohta, soovitame arstidel

registreerida ZEBINIXi tarvitavad rasedad patsiendid Rahvusvahelises Antiepileptiliste Ravimite ja Rasedusregistris (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, EURAP). Üksikasjalikuma teabe leiate aadressilt <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. toetab rasedusregistrit EURAP, et täiendada saadaolevaid teaduslikke andmeid rasedate naiste antiepileptiliste ravimitega, sealhulgas eslikarbasepiinatsetaadiga (ZEBINIXiga) ravimise ohutuse ja mõjude kohta ning täita Inimravimite Komitee (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) nõudeid seoses puuduvate rasedusaegset ohutust käsitlevate andmetega.

Finlândia

Zebinix: Raskausrekisteri

Lääkäreitä kehoitetaan ilmoittamaan raskaana olevat ZEBINIX-valmistetta käyttävät potilaat kansainväliseen epilepsialääkkeitä ja raskautta koskevaan rekisteriin (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, EURAP), jotta saadaan tietoa ZEBINIX-altistuksesta in utero aiheutuvista vaikutuksista. Lisätietoja on osoitteessa <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. tukee EURAP-raskausrekisteriä edistääkseen epilepsialääkehoitoa, myös eslikarbasepiiniasetaattihoitoa (ZEBINIX-valmistetta), saavien raskaana olevien naisten turvallisuutta ja raskauden lopputulosta koskevaa tieteellistä tietämystä ja vastatakseen ihmislääkekomitean (CHMP) vaatimukseen raskautta koskevien puuttuvien turvallisuustietojen saamiseksi.

França

Zebinix : Registre de Suivi des Grossesses

Pour fournir des informations concernant les effets d'une exposition in utero à ZEBINIX[®], les médecins sont encouragés à inscrire les patientes enceintes prenant ZEBINIX[®], dans le Registre International des Médicaments Antiépileptiques et de la Grossesse (Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy – EURAP). Des informations détaillées sont disponibles sur le site <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a SA sponsorise le Registre de suivi des grossesses EURAP afin de faire progresser les connaissances scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments antiépileptiques chez la femme enceinte, (dont l'acétate d'eslicarbazépine ZEBINIX[®]), et afin de répondre à une recommandation du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP)(Committee for Medicinal Products for Human Use) visant à compléter les données manquantes quant à la sécurité d'utilisation pendant la grossesse.

Grécia

Zebinix: Μητρώο εγκυμοσύνης

Για την παροχή πληροφοριών αναφορικά με τις επιδράσεις της ενδομήτριας έκθεσης στο ZEBINIX, συνιστάται στους γιατρούς να εγγράψουν έγκυες ασθενείς που λαμβάνουν ZEBINIX στο Ευρωπαϊκό και Διεθνές Μητρώο Αντιεπιληπτικών Φαρμάκων στην Εγκυμοσύνη (EURAP).

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπο
<http://www.eurapinternational.org/>.

Η BIAL-Portela & C^a S.A. χρηματοδοτεί το Μητρώο Εγκυμοσύνης EURAP για την προώθηση των επιστημονικών γνώσεων σχετικά με την ασφάλεια και τις εκβάσεις σε έγκυες γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιεπιληπτικά, συμπεριλαμβανομένης της οξικής εσλικαρβαζεπίνης (ZEBINIX), και σε απόκριση προς μια απαίτηση της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για τη συμπλήρωση ελλειπών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια κατά την εγκυμοσύνη.

Hungria

Zebinix: Terhességi regiszter

A ZEBINIX-expozíció in utero hatásaira vonatkozó információ-gyűjtés elősegítésére az orvosoknak azt tanácsolják, hogy ZEBINIX-et szedő terhes betegeket válasszanak be az Antiepilepsziás szerek és a terhesség nemzetközi regiszterébe (EURAP). További tudnivalók a <http://www.eurapinternational.org/> honlapon olvashatók.

Az EURAP terhességi regiszter elnevezésű vizsgálat megbízója a BIAL-Portela & C^a S.A. A vizsgálat célja a terhes nők antiepilepsziás szerekkel, beleértve az eszlikarbazepin-acetáttal (ZEBINIX) történő kezelésével kapcsolatos tudományos ismeretek bővítése a biztonságosság és az eredmények tekintetében, valamint eleget tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) kérésének, amely a terhesség alatt folytatott kezelés biztonságosságára vonatkozó hiányzó információk pótlására irányul.

Islândia

Zebinix: Meðgönguskrá

Til að veita upplýsingar varðandi áhrif útsetningar fyrir ZEBINIX í legi er læknum ráðlagt að skrá þungaða sjúklinga sem taka ZEBINIX í alþjóðlegu skrána yfir notkun flogaveikilyfja á meðgöngu (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)). Hægt er að nálgast frekari upplýsingar á vefnum <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & Ca A.S. kostar EURAP meðgönguskrána til að auka vísindalega þekkingu um öryggi og afleiðingar notkunar hjá þunguðum konum sem fá meðferð með flogaveikilyfjum þ.m.t. eslikarbazepínacetati (ZEBINIX) og til að verða við kröfum frá CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) varðandi upplýsingar sem vantar um öryggi á meðgöngu.

Itália

Zebinix: Registro di gravidanza

Al fine di fornire informazioni relative agli effetti dell'esposizione intrauterina allo ZEBINIX, si consiglia ai medici di includere le gestanti che assumono ZEBINIX nel Registro Internazionale dei Farmaci Antiepilettici in gravidanza (EURAP). Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo web <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsorizza il Registro di Gravidanza EURAP per favorire il progresso nelle conoscenze scientifiche sulla sicurezza e gli effetti nelle gestanti trattate con farmaci antiepilettici, compresa l'eslicarbazepina acetato (ZEBINIX), e in risposta alla richiesta del Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) di integrazione delle informazioni mancanti sulla sicurezza in gravidanza.

Letónia

Zebinix: nēščiujų registras

Kad informuotų apie ZEBINIX ekspozicijos gimdoje poveikį, gydytojams patariama įtraukti ZEBINIX vartojančias nėščias moteris į Tarptautinį vaistų nuo epilepsijos ir nėščiųjų registrą (angl. International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, EURAP). Daugiau informacijos galima rasti tinklalapyje <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. remia EURAP nėščiųjų registrą, siekdami plėsti mokslines žinias apie saugumą ir pasekmes nėščioms moterims, gydomoms vaistais nuo epilepsijos, įskaitant eslikarbazepino acetatą (ZEBINIX), ir vykdyti Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) reikalavimą rinkti trūkstamą informaciją apie saugumą nėščiosioms.

Lituânia

Zebinix: grūtniecības reģistrs

Lai nodrošinātu informāciju par ZEBINIX in utero iedarbības ietekmi, ārstiem tiek ieteikts iekļaut grūtnieces, kuras lieto ZEBINIX, Starptautiskajā pretepilepsijas zāļu un grūtniecības reģistrā (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)). Sīkāka informācija pieejama tīmekļa vietnē <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsorē EURAP Grūtniecības reģistru, lai sekmētu zināšanas par drošību un grūtniecības iznākumu sievietēm, kuras grūtniecības laikā ārstētas ar pretepilepsijas līdzekļiem, tai skaitā eslikarbazepīna acetātu (ZEBINIX), un lai atbildētu uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) pieprasījumu pievērsties jautājumam par trūkstošo informāciju attiecībā uz drošību grūtniecēm.

Malta

Zebinix: Reġistru tat-Tqala

Biex jipprovdu informazzjoni dwar l-effetti ta' espożizzjoni fl-utru għal ZEBINIX, hu rrakkomandat li t-tobba jirreġistraw lil pazjenti tqal li jkunu qed jieħdu ZEBINIX fir-Reġistru Internazzjonali ta' Medičini Antiepilettici u Tqala (EURAP). Aktar informazzjoni tinsab fuq il-website <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. tisponsorja r-Reġistru tat-Tqala EURAP biex isir avvanz fl-għarfien xjentifiku dwar is-sigurtà u r-riżultati f'nisa tqal li jkunu qed jiġu kkurati b'medičini antiepilettici li jinkludu eslicarbazepine acetate (ZEBINIX) u biex jirrispondu għal rekwiżit tal-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) biex jindirizza informazzjoni nieqsa dwar is-sigurtà waqt it-tqala.

Noruega

Zebinix: Graviditetsregister

For å fremskaffe informasjon om effekter av in utero-eksponering for ZEBINIX anbefales leger å inkludere gravide pasienter som tar ZEBINIX i det internasjonale antiepileptika- og graviditetsregisteret (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, EURAP). Mer informasjon kan finnes på nettstedet <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsrer EURAP graviditetsregister for å øke den vitenskapelige kunnskapen om sikkerhet og utfall hos gravide kvinner som behandles med antiepileptika, inkludert eslikarbazepinacetat (ZEBINIX), og for å respondere på et krav fra Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP) om å fokusere på manglende informasjon vedrørende sikkerhet ved graviditet.

Países Baixos

Zebinix: zwangerschapsregister

Om informatie te verschaffen over de effecten van blootstelling aan ZEBINIX in de baarmoeder worden artsen geadviseerd om zwangere patiënten die ZEBINIX gebruiken, aan te melden bij EURAP (European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy; Europees register van anti-epileptica en zwangerschap). Meer informatie is te vinden op de website <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. steunt het EURAP zwangerschapsregister om wetenschappelijke kennis over veiligheid en gevolgen bij zwangere vrouwen die met anti-epileptica met eslicarbazepineacetaat (ZEBINIX) worden behandeld, te bevorderen en om gehoor te geven aan een eis van de CHMP (commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) om ontbrekende informatie over veiligheid bij zwangerschap aan te pakken.

Polónia

Zebinix: Rejestr ciąży

W celu dostarczenia informacji dotyczących wpływu narażenia in utero na produkt ZEBINIX lekarzom zaleca się włączenie pacjentek w ciąży przyjmujących produkt ZEBINIX do Międzynarodowego Rejestru Leków Przeciwpadaczkowych i Ciąży (EURAP). Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej <http://www.eurapinternational.org/>.

Firma BIAL-Portela & C^a S.A. sponsoruje Rejestr ciąży EURAP w celu rozwoju wiedzy naukowej o bezpieczeństwie stosowania i rezultatach u kobiet w ciąży leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, w tym octanem eslikarbazepiny (ZEBINIX), i w celu odpowiedzi na wymóg Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uzupełnienia brakujących informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży.

Reino Unido

Zebinix: Pregnancy Registry

To provide information regarding the effects of in utero exposure to ZEBINIX physicians are advised to enroll pregnant patients taking ZEBINIX in the International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP). More information can be found at the website <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. Sponsors the EURAP Pregnancy Registry to advance scientific knowledge about safety and outcomes in pregnant women being treated with antiepileptic drugs including eslicarbazepine acetate (ZEBINIX) and to respond to a requirement of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) to address missing information on safety in pregnancy.

República Checa

Zebinix: Rejstřík těhotenství

Pro poskytnutí informací ohledně účinků při expozici přípravku ZEBINIX in utero doporučujeme lékařům, aby zařadili pacientky užívající přípravek ZEBINIX do Mezinárodního rejstříku antiepileptik a těhotenství (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)). Více informací získáte na webové stránce <http://www.eurapinternational.org/>.

Zadavatelé BIAL-Portela & Ca S.A. vytvoří Rejstřík těhotenství EURAP pro šíření vědeckých znalostí o bezpečnosti a výsledcích u těhotných žen léčených antiepileptik včetně eslikarbazepin acetátu (ZEBINIX) a v odpověď na požadavek Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) ohledně poskytnutí chybějících informací o bezpečnosti v těhotenství.

Roménia

Zebinix: Registrul de sarcina

Pentru furnizarea de informații cu privire la efectele expunerii in utero la ZEBINIX, se recomandă medicilor să înscrie pacientele gravide, cărora li se administrează ZEBINIX, în Registrul Internațional privind medicamentele antiepileptice și sarcina (International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy (EURAP)). Mai multe informații pot fi obținute pe website-ul <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsorizează Registrul de sarcină EURAP pentru a promova cunoașterea științifică cu privire la siguranța și rezultatele tratamentului cu medicamente antiepileptice, incluzând eslicarbazepina acetat (ZEBINIX), la femeile gravide, și pentru a răspunde unei cereri a Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) cu privire la absența informațiilor privind siguranța în sarcină.

Suécia

För att erhålla information avseende effekter av uterusexponering för ZEBINIX uppmanas läkare att registrera gravida patienter som tar ZEBINIX i det internationella registret för antiepileptika och graviditet (EURAP). Mer information finns på hemsidan <http://www.eurapinternational.org/>.

BIAL-Portela & C^a S.A. sponsrar graviditetsregistret EURAP för att främja vetenskaplig kunskap om utfall hos gravida kvinnor som behandlas med antiepileptika inklusive eslikarbazepinacetat (ZEBINIX), och att svara på ett krav från kommittén för humanläkemedel (CHMP) inriktat på avsaknad av information om säkerhet under graviditet.