

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за декскетопрофен, научните заключения са, както следва:

Употребата след 20-та седмица на бременността, причиняваща нарушение на бъбречната функция на фетуса, олигохидрамнион и бъбречно увреждане в неонаталния период.

С оглед на наличните данни за употребата на НСПВС след 20-та седмица на бременността и риска от нарушение на бъбречната функция, олигохидрамнион и бъбречно увреждане неонаталния период от литературата и спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, отшумяване на нежеланите събития след спиране на лечението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между употребата на декскетопрофен след 20-та седмица на бременността и риска от нарушение на бъбречната функция, олигохидрамнион и бъбречно увреждане в неонаталния период, е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи декскетопрофен, трябва да бъде съответно изменена, ако подобна информация относно употребата по време на бременност все още не е включена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за декскетопрофен, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) декскетопрофен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи декскетопрофен, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Предупреждението трябва да бъде променено, както следва:

**От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на декскетопрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му.** По време на първия и втория триместър на бременността <x> не трябва да се дава, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако декскетопрофен се използва от жена, която се опитва да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението е възможно най-кратка. **След експозиция на <x> в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион. <X> трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион.**

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини може да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и пулмонална хипертония);
- бъбречна дисфункция (**вж. по-горе**);

майката и новороденото в края на бременността на:

- вероятно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се получи дори при много ниски дози;
- инхибиране на маточните контракции, водещо до забавяне или удължаване на раждането.

Следователно <x> по време на третия триместър на бременността (вижте точки 4.3. И 5.3).

#### Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете/използвате> X

Бременност, кърмене и фертилитет

- Не приемайте <x>, ако сте в последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането. **Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането за да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.** Не трябва да приемате <x> през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и **по препоръка на Вашия лекар**. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. **От 20-та седмица от бременността, <X> може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион). Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

Приемане на становището на CMDh:	Среща на CMDh през юни 2022 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 август 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 октомври 2022 г.