

## **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/трамадол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за употребата на НСПВС след 20-та седмица на бременността и риска от „нарушение на бъбречната функция, олигохидрамнион и неонатално бъбречно увреждане“ и „констрикция на дуктус артериозус“ от литературата и спонтанни съобщения, PRAC (декскетопрофен PSUSA/00000997/202110) и CMDh (EMA/CMDh/642745/2022, Ибупрофен и употреба по време на бременност – промяна тип II DE/H/0392/II/032/G) заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи декскетопрофен, трябва да бъде съответно изменена.

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/трамадол, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) декскетопрофен/трамадол, 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/трамадол, 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**, изтритият текст е задраскан)

- **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.6

Бременност

...

Декскетопрофен

Инхибирането на синтеза на простагландин може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данните от епидемиологичните проучвания пораждат притеснение относно повишения риск от спонтанен аборт и сърдечна малформация и гастрошизис след употреба на инхибитор на синтеза на простагландин в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечносъдова малформация е повишен от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. Доказано е, че при животни прилагането на инхибитори на синтеза на простагландини води до повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетална смъртност. В допълнение на това се съобщава за повишени честоти на различни малформации, включително сърдечносъдови, при животни, на които е прилаган инхибитор на синтеза на простагландини по време на периода на органогенезата. Въпреки това проучванията върху животни с декскетопрофен не са показали репродуктивна токсичност (вж. 5.3).

**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. В допълнение има съобщения за констрикция на дуктус артериозус след лечение през втория триместър, като повечето от случаите отзвучават след прекратяване на лечението.**

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

- кардиопулмонална токсичност (е преждевременно **констрикция**/затваряне на дуктус артериозус и пулмонална хипертония);
- нарушение на бъбречна **функция** увреждане, което може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза (**вж. по-горе**);

....

**Листовка**

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

**Декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците и сърцето на нероденото Ви бебе. Може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. От 20-та седмица на бременността декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион), или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето.**

Трамадол се екскретира в кърмата.

Употребата на <X> е противопоказана при бременност, както и по време на кърмене.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 октомври 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 декември 2022 г.