

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 пироксикам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни и препоръката относно употребата на системни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – включително пироксикам) по време на бременност и при липсата на клинични данни за употребата на пироксикам за локално приложение по време на бременност (по-конкретно липса на известен праг на плазменото ниво, под който експозицията на НСПВС по време на бременност не води до нежелани ефекти върху фетуса) PRAC заключава, че продуктовата информация за лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи пироксикам, трябва да бъде актуализирана. Това включва подчертаване на противопоказанието за употреба по време на последния триместър, както и препоръка да се избягва употреба през първия и втория триместър на бременността, освен при категорична необходимост. Ако употребата по време на бременност е оправдана, трябва да се прилага най-ниската възможна доза за най-кратък период на лечение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становището, 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 пироксикам, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Противопоказанието трябва да се добави, както следва:

Трети триместър на бременността

- Точка 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да се изменят, както следва:

Бременност

Липсват клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на [име на продукта], достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. [Име на продукта] не трябва да се прилага през първия и втория триместър на бременността, освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението – възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително [име на продукта], може да индуцира кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това [име на продукта] е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете/използвате> [име на продукта]

Не използвайте <име на продукта>

Ако сте в последните 3 месеца на бременността

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

Пероралните форми (напр. таблетки) на пироксикам могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено дете. Не е известно дали същият риск се отнася за [име на продукта].

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте [име на продукта], ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за

възможно най-кратко време.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 януари 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2024 г.