

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) piroxikamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům a doporučením ohledně používání systémově podávaných nesteroidních antirevmatik (NSA – včetně piroxikamu) v těhotenství a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici klinické údaje o používání topických forem piroxikamu v těhotenství (zejména údaje o prahové plazmatické koncentraci, pod níž expozice NSA v těhotenství nezpůsobuje u plodu nežádoucí účinky, jsou nedostatečné), dospěl výbor PRAC k závěru, že je třeba upravit informace o přípravku pro léčivé přípravky k topickému podání obsahující piroxikam. To zahrnuje zdůraznění kontraindikace použití v posledním trimestru a také doporučení vyvarovat se používání v prvním a druhém trimestru těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Je-li použití v těhotenství nezbytné, má se aplikovat co nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu léčby.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se piroxikamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících piroxikam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem piroxikamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- **Bod 4.3**

Je třeba přidat následující kontraindikaci:

Třetí trimestr těhotenství

- **Bod 4.6**

Doporučení pro použití v těhotenství je třeba upravit následovně:

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku [název přípravku] během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek [název přípravku] používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně přípravku [název přípravku] u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je přípravek [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat/používat>

Nepoužívejte <přípravek>

Jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Ústy užívané lékové formy piroxikamu (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i přípravku [název přípravku].

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek [název přípravku] pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Nepoužívejte přípravek [název přípravku] během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. ledna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2024