

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for piroxicam er de videnskabelige konklusioner, som følger:

I lyset af de forhåndenværende data og anbefalingerne vedrørende anvendelse af systemiske non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater – herunder piroxicam) under graviditet, og i fravær af kliniske data vedrørende anvendelse af topikale piroxicamformuleringer under graviditet (især en mangel på kendte grænseværdier for plasmaniveauer, under hvilke eksponering for NSAID-præparater under graviditet ikke skader fosteret), konkluderede PRAC, at produktinformationen for topikale lægemidler, der indeholder piroxicam, skal opdateres. Dette omfatter fremhævnning af kontraindikationen for anvendelse i sidste trimester samt anbefalingen om at undgå anvendelse i graviditetens første og andet trimester, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis anvendelse under graviditet er berettiget, skal den lavest mulige dosis i den kortest mulige periode anvendes.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for piroxicam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder piroxicam, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for produkter omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende piroxicam allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Pkt. 4.3

Følgende kontraindikation skal tilføjes:

### **Tredje trimester af graviditeten**

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne vedrørende anvendelse under graviditet skal ændres som følger:

Graviditet

**Der er ingen kliniske data fra anvendelse af [produktnavn] under graviditet. Systemisk eksponering er lavere i forhold til oral administration, men det vides ikke, om den systemiske eksponering for [produktnavn], der nås efter topikal administration, kan være skadelig for embryoet/fosteret. [Produktnavn] bør ikke anvendes i graviditetens første og andet trimester, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis det anvendes, skal dosis holdes så lav som mulig og behandlingsvarigheden så kort som mulig.**

**I graviditetens tredje trimester kan systemisk anvendelse af prostaglandinsyntesehæmmere, herunder [produktnavn], inducere kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved graviditetens afslutning kan der forekomme forlænget blødningstid hos både mor og barn, og aktiv fødsel kan blive forsinket. Derfor er [produktnavn] kontraindiceret i graviditetens sidste trimester (se pkt. 4.3).**

## Indlægsseddel

Afsnit 2. Det skal du vide, før du begynder at <tage/bruge> [produktnavn]

Brug ikke <produktnavn>

### **Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.**

Graviditet, amning og frugtbarhed

[...]

Formuleringer af piroxicam, der tages gennem munden (f.eks. tabletter), kan skade det ufødte barn. Det vides ikke, om den samme risiko gælder for [produktnavn].

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke [produktnavn], hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten. Brug ikke [produktnavn] i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt og tilrådes af lægen. Hvis behandling er nødvendig i denne periode, skal du bruge den lavest mulige dosis i den kortest mulige periode.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde december 2023 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 28. januar 2024         |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 28. marts 2024          |