

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την πιροξικάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα και τη σύσταση σχετικά με τη χρήση συστηματικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ – συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης) κατά τη διάρκεια της κύησης και ελλείπει κλινικών δεδομένων για τη χρήση τοπικών σκευασμάτων πιροξικάμης κατά τη διάρκεια της κύησης (ιδίως, έλλειψη γνωστής τιμής ουδού επιπέδων πλάσματος χαμηλότερα από την οποία η έκθεση σε ΜΣΑΦ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν οδηγεί σε ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο), η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των τοπικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πιροξικάμη θα πρέπει να επικαιροποιηθούν. Αυτό περιλαμβάνει την επισήμανση της αντένδειξης για χρήση κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου, καθώς και τη σύσταση να αποφεύγεται η χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης δικαιολογείται, θα πρέπει να εφαρμόζεται η χαμηλότερη δυνατή δόση για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την πιροξικάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πιροξικάμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπύπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πιροξικάμη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- **Παράγραφος 4.3**

Θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω αντένδειξη:

### Τρίτο τρίμηνο της κύησης

- **Παράγραφος 4.6**

Οι συστάσεις χρήσης κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [όνομα προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης. Ακόμα και εάν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με τη χορήγηση από του στόματος, δεν είναι γνωστό αν η συστηματική έκθεση στο [όνομα προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για ένα έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [όνομα προϊόντος] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, παρά μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν μικρότερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της σύνθεσης της προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του [όνομα προϊόντος], μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος γρόνος αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Ως εκ τούτου, το [όνομα προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Μην <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

### Εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Οι μορφές της πιροξικάμης που χορηγούνται από το στόμα (π.χ. δισκία) μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο παιδί σας. Δεν είναι γνωστό εάν ισχύει ο ίδιος κίνδυνος και για το [όνομα προϊόντος].

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιήσετε το [όνομα προϊόντος] εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [όνομα προϊόντος] κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της κύησης, παρά μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας. Εάν χρειαστείτε θεραπεία στη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να

**εφαρμόζεται η χαμηλότερη δυνατή δόση για τη συντομότερη διάρκεια θεραπείας.**

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Ιανουαρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Μαρτίου 2024