

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par <aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam> periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par literatūru, informāciju par vienas un tās pašas terapeitiskās klases zālēm, par ticamu mehānismu, PRAC uzskata, ka brīdinājums par iespējamu flurbiprofēna (sistēmisku, mutes gļotādas zāļu formu un transdermālu plāksteru) maskēšanas efektu infekcijas simptomiem, ar attiecīgi aizkavētu atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu un infekcijas pasliktināšanos. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija par zālēm, kas satur flurbiprofēnu sistēmiskai lietošanai, mutes dobuma gļotādas ārstēšana līdzekļiem un transdermālajiem plāksteriem.

Ņemot vērā pieejamos datus par informāciju par ticamu mehānismu vienas un tās pašas terapeitiskās klases zālēm, PRAC uzskata, ka ir jāievieš brīdinājums par lokāli lietojamu flurbiprofēnu (oromukozālajām zālēm un transdermāliem plāksteriem) par lietošanas risku grūtniecības laikā. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija flurbiprofēnu saturošajām zāļu formām, kas ir mutes dobuma gļotādas ārstēšanas līdzekļi un transdermālie plāksteri.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums atbilstoši *EURD* sarakstam}, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Zāļu apraksts

4.2. Devas un lietošanas veids

Mazākā efektīvā deva jālieto īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pamatinfekciju simptomu maskēšana

Epidemioloģiskie pētījumi liecina, ka sistēmiskie nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var maskēt infekcijas simptomus, kas var aizkavēt atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu un tādējādi pasliktināt infekcijas iznākumu. Tas ir novērots baktēriālas sadzīvē iegūtas pneimonijas un vējbaku bakteriālu komplikāciju gadījumā. Ja <zāļu nosaukums> tiek lietots laikā, kad pacientam ir drudzis vai sāpes, kas saistītas ar infekciju, ieteicama infekcijas kontrole.

Lietošanas instrukcija

2. punkts – Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu, ja:

[...] Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet tālāk sadaļu “Infekcijas”.

[...]

Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] <lietošanas/ievadīšanas>

Nelietojiet <zāļu nosaukums>

Ja esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos.

Infekcijas

Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tas var aizkavēt atbilstošu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt komplikāciju risku. Ja lietojat šīs zāles infekcijas laikā un infekcijas simptomi saglabājas vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. punkts – Kā lietot

Mazākā efektīvā deva jālieto īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, un simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās, tad nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu (skatīt 2. punktu).

Zāļu apraksts

4.3.

[...]

- grūtniecības trešais trimestris

4.6. apakšpunkts

[...] Grūtniecība

Nav klīnisku datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka, salīdzinot ar perorālu lietošanu, nav zināms, vai [zāļu nosaukums] sistēmiskā iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var būt kaitīga embrijam/auglim. Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles tiek lietotas, devai ir jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], sistēmiska lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālu un nieru toksicitāti. Grūtniecības

beigās gan mātei, gan bērnam var pagarināties asiņošanas laiks, un aizkavēties dzemdības. Tādēļ [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts grūtniecības pēdējā trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

Flurbiprofēna iekšķīgi lietojamās zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamu ietekmi uz Jūsu nedzimušo bērnu. Nav zināms, vai tāds pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums].

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet [zāļu nosaukums], ja Jums ir grūtniecības pēdējie 3 mēneši. Jums nevajadzētu lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības pirmajos 6 mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams, un to nav ieteicis ārsts. Ja šajā periodā Jums nepieciešama ārstēšana, jālieto mazākā deva, kas jālieto pēc iespējas īsāku laiku.

III pielikums

1Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Jūlijā 2023 <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	02/09/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	03/11/2023