

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet atseklofenaki perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid ja soovitus süsteemsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID-id, sealhulgas atseklofenak) kasutamise kohta raseduse ajal, ja kliiniliste andmete puudumist paikse atseklofenaki preparaadi kasutamise kohta raseduse ajal (eriti andmete puudumist süsteemse plasmataseme ja plasmataseme teadaoleva läve kohta, millest madalam NSAID-i kokkupuude raseduse ajal ei põhjusta kahjulikke toimeid lootele) jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et paiksete atseklofenaki sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb ajakohastada. See hõlmab ka viimasel trimestril kasutamise vastunäidustuste esiletõstmist ning soovitus vältida kasutamist raseduse esimesel ja teisel trimestril, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik. Kui kasutamine raseduse ajal on põhjendatud, tuleb kasutada madalaimat võimalikku annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atseklofenaki kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atseklofenaki sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst allajoonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.3**

Vastunäidustused tuleb lisada järgmiselt:

Raseduse kolmas trimester

- **Lõik 4.6**

Raseduse ajal kasutamise soovitusi tuleks muuta järgmiselt:

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed [ravimi nimi] kasutamise kohta raseduse ajal. Isegi kui süsteemne ekspositsioon on eeldatavalt väiksem võrreldes suukaudse manustamisega, ei ole teada, kas süsteemne [ravimi nimi] ekspositsioon, mis saavutatakse pärast paikset manustamist, võib olla kahjulik embrüole/lootele. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi [ravimi nimi] kasutada, kui see pole selgelt vajalik. Kasutamise korral tuleb annust hoida võimalikult madalana ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas [ravimi nimi] süsteemne kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja renaalset toksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel tekkida veritsusaja pikenemine ja sünnitus võib edasi lükkuda. Seetõttu on [ravimi nimetus] raseduse viimasel trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [toote nimi] <võtmist> <kasutamist>

X'i ei tohi <võtta> <kasutada><ravimi>

kui teil on käsil raseduse viimased 3 kuud.

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Atseklofenaki suukaudsed vormid (nt tabletid) võivad põhjustada kahjulikke toimeid sündimata lapsele. Ei ole teada, kas sama risk kehtib [toote nimi] kohta.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage [ravimi nimetus] oma raseduse viimase 3 kuu jooksul. Te ei tohi kasutada [ravimi nimetus] raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik ja kui arst on seda soovitanud. Kui vajate selle perioodi jooksul ravi, tuleb kasutada madalaimat võimalikku annust võimalikult lühikese aja jooksul.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsember 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28.01.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28.03.2024