

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet deksketoprofeeni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid Kounise sündroomi ja paikse ravimlööbe kohta, sealhulgas juhtumite kohta, millel on usutav ajaline seos, kõrvaltoime taandumist pärast ravi lõpetamist ja/või kõrvaltoime uuesti tekkimist ravi taasalgustamisel, laborianalüüsidega kinnitatud diagnoos, ning pidades silmas usutavat toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost deksketoprofeeni ja Kounise sündroomi ning deksketoprofeeni ja paikse ravimlööbe vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et deksketoprofeeni sisaldavate suukaudselt manustatavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid rasedusaegse kasutamise riskide kohta ja usutavat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos deksketoprofeeni ja rasedusaegse kasutamise riskide vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et deksketoprofeeni sisaldavate suukaudselt manustatavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

AINULT SÜSTEEMSED RAVIMVORMID:

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Tuleks lisada järgmine hoiatus.

Kardiovaskulaarne ja tserebrovaskulaarne toime

(...)

Deksketoprofeeniga ravitud patsientidel on teatatud Kounise sündroomi juhtudest. Kounise sündroom on määratletud kui allergilise või ülitundlikkusreaktsiooni põhjustatud kardiovaskulaarsed sümptomid, mis on seotud pärgarterite ahenemisega ja võivad viia müokardiinfarkti tekkeni.

Lõik 4.8

Lisada tuleb järgmised kõrvaltoimed: organsüsteemi klassi „Südame häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Kounise sündroom

Lisada tuleb järgmised kõrvaltoimed: organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Paikne ravimlööve

Pakendi infoleht

Kounise sündroom

Lõik 2

Mida on vaja teada enne deksketoprofeeni kasutamist

Selle ravimi puhul on teatatud deksketoprofeeniga seotud allergilise reaktsiooni nähtudest, sealhulgas hingamisprobleemidest, näo ja kaela piirkonna tursetest (angioödeem), valust rinnus. Kui märkate mõnda neist nähtudest, lõpetage viivitamata deksketoprofeeni kasutamine ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Lõik 4

Ei ole teada: esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata

Valu rinnus, mis võib olla märk potentsiaalselt tõsisest allergilisest reaktsioonist nimega Kounise sündroom.

Paikne ravimlööve

Allergiline nahareaktsioon, mida tuntakse paikse ravimlööbena ning mis võib hõlmata ümmargusi või ovaalseid punetavaid laike ja naha turset, ville ja sügelust. Samuti võib kahjustatud piirkondades tekkida naha tumenemine, mis võib püsida ka pärast paranemist. Paikne ravimlööve tekib tavaliselt uuesti samas kohas (samades kohtades), kui ravimit uuesti võtta.

AINULT PAKSED RAVIMVORMID:

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.3

Lisada tuleks järgmine vastunäidustus:

[...]

- raseduse kolmas trimester

Lõik 4.6

Lisada tuleks järgmised soovitusel rasedusaegse kasutamise kohta:

[...] **Rasedus**

Kliinilised andmed deksketoprofeeni rasedusaegse kasutamise kohta puuduvad. Isegi kui süsteemne ekspositsioon on väiksem kui suukaudsel manustamisel, ei ole teada, kas see võib deksketoprofeeni paikse manustamise korral embrüole/lootele kahjulik olla. Deksketoprofeeni ei tohi kasutada raseduse esimese ja teise trimestri ajal, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik. Sellisel juhul tuleb kasutada väikseimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul.

Raseduse kolmandal trimestril võib süsteemsete prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas deksketoprofeeni kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja renaalset toksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusaja pikenemist ning sünnituse kulg võib pikeneda. Seetõttu on deksketoprofeen raseduse kolmanda trimestri ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2

Mida on vaja teada enne deksketoprofeeni võtmist/kasutamist

Ärge kasutage deksketoprofeeni

kolmel viimasel raseduskuul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Deksketoprofeeni suukaudsed ravimvormid (nt tabletid) võivad sündimata lapsel põhjustada kõrvalnähte. Ei ole teada, kas sama risk esineb ka siis, kui deksketoprofeeni kasutatakse nahal.

Kui olete rase, imetate, arvate, et olete rase, või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage deksketoprofeeni kolmel viimasel raseduskuul. Deksketoprofeeni ei tohi kuuel esimesel raseduskuul kasutada, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst seda soovitab. Kui te vajate sel ajal ravi, tuleb kasutada väikseimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. august 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. oktoober 2025