

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet diklofenaki (paiksete ravimvormide) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kui arvestada olemasolevaid andmeid diklofenaki paiksete ravimvormide ja raseduse ebasoodsate lõpptulemuste kohta, samuti sama ravimirühma ravimite teavet, soovitab juhtiv liikmesriik muuta kõikide diklofenaki paiksete ravimvormide ravimi omaduste kokkuvõtet ning pakendi infolehte, ja lisada teabe raseduse ajal tarvitamisega kaasnevate ohtude kohta, mis on kooskõlas sarnase teabega ketoprofeeni, flurbiprofeeni, piroksikaami ja ibuprofeeni lüsiini paiksete ravimvormide (mis ei ole näidustatud avatud arterioosjuha puhul) ning ibuprofeeni/kofeiini kohta.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

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

Koordineerimisrühm soovitab muuta müügiloa (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)**

*Olemasolevale tooteteabele lisaks tuleb riiklikul tasemel kasutusele võtta allpool esitatud sõnastus. Juhul kui tooteteabes juba sisalduvad sarnased või rangemad nõuanded raseduse korral, siis kehtivad sarnased või rangemad nõuanded.*

*Juhul kui tooteteave sisaldab avaldusi, mis ei hõlma teratogeenset toimet ega toimeaine asjakohast süsteemset toimet, tuleb sellised avaldused kustutada.*

### **Kõikide paiksete ravimvormide, välja arvatud oftalmiliste lahuste korral:**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.3

#### **– raseduse kolmas trimester**

- Lõik 4.6

#### **Rasedus**

**Puuduvad kliinilised andmed ravimi [toote nimetus] kasutamise kohta raseduse ajal. Isegi kui toimeaine süsteemne toime on võrreldes suukaudse manustamisega madalam, ei ole teada kas ravimi [toote nimetus] süsteemne kokkupuude pärast paikset manustamist on embrüole/lootele kahjulik. Raseduse esimese ja teise trimestri ajal ei tohi ravimit [toote nimetus] ilma tungiva vajaduseta kasutada. Kasutamise korral tuleb kasutada võimalikult väikest annust ja ravi kestus peab olema võimalikult lühike.**

**Raseduse kolmanda trimestri ajal võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas diklofenaki süsteemne kasutamine esile kutsuda loote kardiopulmonaalse ja neerutoksilisuse. Raseduse lõpus võib tekkida emal ja lapsel pikem veritsusaeg ning sünnitust ei saa edasi lükata. Seetõttu on ravimi [toote nimetus] kasutamine raseduse viimase trimestri jooksul vastunäidustatud (vt lõik 4.3).**

#### **Pakendi infoleht**

Jaotis 2. Mida on vaja teada enne toote [toote nimetus] <võtmist/kasutamist>

Toodet <toode> ei tohi kasutada järgmistel juhtudel

#### **Viimase kolme raseduskuu jooksul.**

Rasedus, imetamine ja viljakus

**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 ravimit [toote nimetus] viimase kolme raseduskuu jooksul. Ravimit [toote nimetus] ei tohi kasutada esimese kuue raseduskuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on tungivalt vajalik või arsti poolt soovitatud. Kui peate ravimit nimetatud ajavahemikus kasutama, siis kasutage võimalikult väikest annust võimalikult lühikese aja jooksul.**

**Ravimi [toote nimetus] suukaudsed ravimvormid (näiteks tabletid) võivad põhjustada teie sündimata lapsele kahjulikke mõjusid. Pole teada, kas samasugune oht kehtib ravimi [toote nimetus] kasutamise kohta <nahal>/<suukaudselt>.**

## Oftalmiliste lahuste korral:

### Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed ravimi [toote nimetus] kasutamise kohta raseduse ajal. Isegi kui toimeaine süsteemne toime on võrreldes suukaudse manustamisega madalam, ei ole teada kas ravimi [toote nimetus] süsteemne kokkupuude pärast paikset manustamist on embrüole/lootele kahjulik. Raseduse esimese ja teise trimestri ajal ei tohi ravimit [toote nimetus] ilma tungiva vajaduseta kasutada. Kasutamise korral tuleb kasutada võimalikult väikest annust ja ravi kestus peab olema võimalikult lühike.

Raseduse kolmanda trimestri ajal võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas diklofenaki süsteemne kasutamine esile kutsuda loote kardiopulmonaalse ja neerutoksilisuse. Raseduse lõpus võib tekkida emal ja lapsel pikem veritsusaeg ning sünnitust ei saa edasi lükata. Seetõttu ei ole ravimi [toote nimetus] kasutamine raseduse viimase trimestri jooksul soovitatav (vt jaotist 4.3).

### Pakendi infoleht

Jaotis 2. Mida on vaja teada enne toote [toote nimetus] <võtmist/kasutamist>

### Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit [toote nimetus] ei tohi kasutada viimase kolme raseduskuu jooksul. Ravimit [toote nimetus] ei tohi kasutada esimese kuue raseduskuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on tungivalt vajalik või arsti poolt soovitatud. Kui peate ravimit nimetatud ajavahemikus kasutama, siis kasutage võimalikult väikest annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Ravimi [toote nimetus] suukaudsed ravimvormid (näiteks tabletid) võivad põhjustada teie sündimata lapsele kahjulikke mõjusid. Pole teada, kas samasugune oht kehtib ravimi [toote nimetus] kasutamise kohta silmas.

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

|                                                                                                                      |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Koordineerimisrühma koosolek, mai 2024 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 14. juuli 2024                         |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 12. september 2024                     |