

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Tuginedes teaduskirjandusest leitavatele andmetele, sama ravimirühma kuuluvate ravimite kohta teadaolevale ja ravimi toimemehhanismist tulenevale usutavusele, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et vajalik on hoiatus flurbiprofeeni (süsteemsed ja oromukosaalsed ravimvormid ning transdermaalsed plaastrid) võimaliku infektsiooni sümptomeid varjava toime kohta, mille tõttu infektsiooni nõuetekohase ravi alustamine võib viibida ja infektsioon süveneda. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et flurbiprofeeni sisaldavate süsteemsete ja oromukosaalsete ravimvormide ning transdermaalsete plaastrite ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

Tuginedes sama ravimirühma kuuluvate ravimite kohta teadaolevatele andmetele ja ravimi toimemehhanismist tulenevale usutavusele, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et hoiatus toopilise flurbiprofeeni (oromukosaalsed ravimvormid ja transdermaalsed plaastrid) rasedusaegse kasutamisega seotud riski kohta on vajalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et flurbiprofeeni sisaldavate oromukosaalsete ravimvormide ja transdermaalsete plaastrite ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele flurbiprofeeni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

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

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

Kõik flurbiprofeeni sisaldavad süsteemsed ja oromukosaalsed ravimvormid ning transdermaalsed plaastrid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kasutada minimaalset efektiivset annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Infektsiooni sümptomite varjamine

Epidemioloogilised uuringud on näidanud, et süsteemsed mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVRid) võivad infektsiooni sümptomeid varjata, mille tõttu nõuetekohase ravi alustamine võib viibida ning selle tagajärjeks on kehvem ravitulemus. Seda on täheldatud bakteriaalse keskkonnatekkese kopsupõletiku ja tuulerõugete bakteriaalsete tüsistuste korral. Kui <ravimi nime> manustatakse infektsiooni põhjustatud palaviku või valudega patsiendile, on soovitatav patsienti jälgida.

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma apteekri või arstiga, kui

[...] teil on infektsioon – vt allpool lõik „Infektsioonid“.

[...]

Infektsioonid

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVRid) võivad varjata selliseid infektsiooninähte nagu palavik ja valu. Selle tõttu võib infektsiooni nõuetekohase ravi alustamine viibida, mis suurendab tüsistuste tekke riski. Kui te kasutate seda ravimit infektsiooni korral ning infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamata arsti või apteekri poole.

Lõik 3 – Kuidas kasutada

Kasutada minimaalset efektiivset annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pöörduge viivitamata arsti või apteekri poole, kui sümptomid (nagu palavik ja valu) püsivad või süvenevad (vt lõik 2).

Kõik flurbiprofeeni sisaldavad oromukosaalsed ravimvormid ja transdermaalsed plaastrid

Juhul kui ravimiteabes sisaldub juba sarnane või rangem soovitus rasedusaegse kasutuse kohta, kehtib see endiselt ning tuleb ravimiteabesse sisse jätta.

Juhul kui ravimiteave sisaldab väiteid teratogeense toime puudumise või süsteemse saadavuse ebaolulisuse kohta, tuleb need väited kustutada.

Ravimi omaduste kokkuvõte

• Lõik 4.3

[...]

- raseduse kolmas trimester

• Lõik 4.6

[...] Rasedus

[Ravimi nime] kasutamise kohta raseduse ajal andmed puuduvad. Kuigi süsteemne saadavus on väiksem kui suukaudsel manustamisel, ei ole teada, kas [ravimi nime] paikse manustamise korral võib süsteemne saadavus embrüole/lootele kahjulik olla. [Ravimi nime] 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 [ravimi nime] 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 [ravimi nimi] vastunäidustatud raseduse kolmanda trimestri ajal (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nime] <võtmist/kasutamist>

[Ravimi nime] ei tohi võtta

raseduse viimasel 3 kuul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Flurbiprofeeni suukaudsed vormid (nt tabletid) võivad sündimata lapsel põhjustada kõrvalnähte. Ei ole teada, kas sama risk esineb ka [ravimi nime] võtmisel.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. [Ravimi nime] ei tohi kasutada raseduse viimasel 3 kuul. [Ravimi nime] ei tohi kasutada raseduse esimesel 6 kuul, 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:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juulis 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.09.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.11.2023