

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ketoprofeeni (ainult paikne kasutus) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kuna puuduvad kliinilised andmed ketoprofeeni paiksete ravimvormide kasutamise kohta raseduse ajal ning arvestades andmeid ja soovitusi ketoprofeeni süsteemse kasutamise kohta raseduse ajal, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ketoprofeeni paiksete ravimvormide ravimiteavet tuleb uuendada. Muuhulgas tuleb esile tõsta seda, et kasutamine kolmandal trimestril on vastunäidustatud ning ravimi kasutamist raseduse esimesel ja teisel trimestril on soovitatav vältida, v.a juhul, kui see on hädavajalik ning sellisel juhul peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ketoprofeeni (ainult paikne kasutus) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ketoprofeeni (ainult paikne kasutus) 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 ketoprofeeni (ainult paikne kasutus) sisaldavatele ravimitele, soovitab 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)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

/.../

- raseduse kolmandal trimestril

- Lõik 4.6

[...] Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed ravimi [tootenimi] paiksete vormide kasutamise kohta raseduse ajal. Isegi kui süsteemne toime on väiksem kui suukaudse manustamise korral, siis pole teada, kas ravimi [tootenimi] süsteemne toime pärast paikset manustamist võib olla embrüole/lootele kahjulik. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ravimit [tootenimi] kasutada, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik. Kasutamise korral peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võivad prostaglandiini sünteesi inhibiitorid (k.a ravim [tootenimi]) põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel veritsusaeq pikeneda ja sünnitus võib viibida. Seetõttu on [tootenimi] raseduse viimasel trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

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

Ärge kasutage <toodet>

Raseduse viimase 3 kuu 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 [tootenimi] raseduse viimase 3 kuu jooksul. Ärge kasutage ravimit [tootenimi] raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja teie arst on seda soovitanud. Kui vajate sel perioodil ravi, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Ravimi [tootenimi] suukaudsed vormid (s.t tabletid) võivad põhjustada teie sündimata lapsel kõrvalnähte. Pole teada, kas sama risk kehtib ka ravimi [tootenimi] nahale kandmisel.

Kui ravimiteave sisaldab juba sarnast või rangemat soovitusi raseduse ajal kasutamise kohta, jääb sarnane või rangem soovitus jõusse ja seda ei tohiks eemaldada.

Kui ravimiteave sisaldab väiteid teratogeense toime või asjakohase süsteemse mõju puudumise kohta, nii nagu on näidatud allpool, siis tuleb see tekst kustutada (vt allpool).

Kuigi pole tõendeid teratogeenset toime kohta ja vajalikku süsteemset taset pole saavutatud,

preparaati ei tohiks kasutada raseduse esimese kahe kolmandiku ajal, sest see avaldab mõju prostaglandiini sünteesile.

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 oktoobris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. november 2022. a.
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. jaanuar 2023. a.