

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid ning soovitus süsteemsete mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d, sh piroksikaam) kasutamise kohta raseduse ajal ja kuna puuduvad kliinilised andmed piroksikaami toopiliste ravimvormide kasutamise kohta raseduse ajal (ei ole täpselt teada läviväärtus, millest väiksema sisalduse korral plasmas ei avalda ekspositsioon MSPVA-dele raseduse ajal kahjulikku toimet lootele), jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et piroksikaami sisaldavate toopiliste ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb uuendada. See hõlmab kasutamise vastunäidustust raseduse viimasel trimestril, samuti soovitus kasutamise vältimiseks raseduse esimesel ja teisel trimestril, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik. Kui kasutamine raseduse ajal on õigustatud, peab annus olema nii väike ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Piroksikaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et piroksikaami 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 piroksikaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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**

Lisada tuleb järgmine vastunäidustus.

Raseduse kolmas trimester

- **Lõik 4.6**

Soovitustesse kasutamiseks raseduse ajal tuleb teha järgmised muudatused.

Rasedus

[Ravimi nimetus] kasutamise kohta raseduse ajal kliinilised andmed puuduvad. Isegi kui süsteemne ekspositsioon on väiksem kui suukaudse manustamise korral, ei ole teada, kas pärast [ravimi nimetus] toopilist manustamist saavutatav süsteemne ekspositsioon võib embrüot/loodet kahjustada. [Ravimi nimetus] ei tohi kasutada raseduse esimese ja teise trimestri ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik. Kasutamise korral peab annus olema nii väike ja ravi kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sh [ravimi nimetus], süsteemne kasutamine kutsuda lootel esile kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusaja võimalikku pikenemist ja sünnitustegevus võib hilineda. Seetõttu on [ravimi nimetus] kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

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

<Ravimit> ei tohi kasutada

Viimase 3 raseduskuu ajal

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Pirowsikaami suukaudsed ravimvormid (nt tabletid) võivad lootel põhjustada kõrvaltoimeid. Ei ole teada, kas sama risk on [ravimi nimi] kasutamise korral.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. [Ravimi nimi] ei tohi kasutada viimase 3 raseduskuu ajal. [Ravimi nimi] ei tohi kasutada esimese 6 raseduskuu ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik ja arst seda soovib. Kui vajate sellel perioodil ravi, tuleb kasutada väikseimat 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 detsembris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2024