

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt aseklrofenaakkia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien tietojen ja suositusten perusteella, jotka koskevat systeemisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet – mukaan lukien aseklrofenaakki) käyttöä raskauden aikana, ja koska kliinisiä tietoja aseklrofenaakin paikalliskäytöstä raskauden aikana ei ole (erityisesti epävarmuus koskien systeemisiä plasmapitoisuuksia ja todetun plasmapitoisuuden raja-arvon puuttuminen, jonka alle jäävä altistuminen tulehduskipulääkkeelle raskauden aikana ei aiheuta haittavaikutuksia sikiölle) PRAC päätteli, että paikallisesti käytettävien aseklrofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedot on päivitettävä. Tähän sisältyy viimeisen raskauskolmanneksen aikaisen käytön vasta-aiheisuuden korostaminen sekä suositus välttää käyttöä raskauden ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä. Jos käyttö raskauden aikana on perusteltua, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteluista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Aseklrofenaakkia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että aseklrofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että myyntilupaa/myyntilupia on muutettava.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.3

Vasta-aihe on lisättävä seuraavasti:

Kolmas raskauskolmannes

- Kohta 4.6

Raskauden aikaista käyttöä koskevat suositukset on muutettava seuraavasti:

Raskaus

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus onkin oletettavasti pienempi kuin altistus suun kautta annettaessa, ei tiedetä, voiko paikallisen annon jälkeen saavutettu systeeminen [valmisteen nimi]-altistus vahingoittaa alkioita/sikiötä. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto on oltava mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [valmisteen nimi], systeeminen käyttö saattaa aiheuttaa kardiopulmonaarista toksisuutta ja munuaistoksisuutta sikiössä. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pitkittynyttä verenvuotoaikaa, ja synnytys voi viivästyä. Näin ollen [valmisteen nimi] on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat/käytät> [valmisteen nimi]-valmistetta

Älä käytä <valmisteen nimi>-valmistetta

Kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Aseklofenaakin suun kautta otettavat muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, koskeeko sama riski [valmisteen nimi]-valmistetta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Sinun ei pidä käyttää [valmisteen nimi]-valmistetta kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä ja ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, tällöin on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.1.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.3.2024