

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ketoprofeenia (vain paikallisesti käytettävän) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Koska kliiniset tiedot ketoprofeenin paikallisten formulaatioiden käytöstä raskauden aikana puuttuvat, ottaen huomioon ketoprofeenin systeemistä raskauden aikana käyttöä koskevat tiedot ja suositukset PRAC päätti, että paikallisesti käytettyjen ketoprofeenivalmisteiden valmistetiedot on syytä päivittää. Tämä sisältää sen seikan korostamisen, että käyttö on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana, sekä suosituksia käytön välttämiseksi raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana, ellei käyttö ole ehdottoman välttämätöntä, ja jos se on, ohjeena on oltava, että käytetään pienintä mahdollista annosta ja lyhintä hoidon kesto.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ketoprofeenia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ketoprofeenia (vain paikallisesti käytettävän) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ketoprofeenia (vain paikallisesti käytettävän) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.3

/.../

- raskauden kolmas kolmanneks

- Kohta 4.6

[...] Raskaus

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja [valmisteen nimi] paikallisten annosmuotojen käytöstä raskauden aikana. Vaikka systeeminen altistus olisi alempi kuin suun kautta otettaessa, ei tiedetä, voiko paikallisen antamisen jälkeinen systeeminen altistus [valmisteen nimi] -valmisteele olla haitallista sikiölle/alkiolle. Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana [valmisteen nimi] -valmistetta ei saa käyttää, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos sitä kuitenkin käytetään, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Raskauden kolmannen kolmanneksen aikana prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [valmisteen nimi], systeeminen käyttö voi aiheuttaa sydän-, keuhko- sekä munuaistoksisuutta sikiölle. Raskauden lopussa voi esiintyä pidentynyttä vuotoaikaa sekä äidillä että lapsella, ja synnytys voi viivästyä. Siten [valmisteen nimi] on vasta-aiheinen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (katso kohta 4.3)

Pakkausseloste

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

Älä käytä <valmistetta>

Jos raskautesi on edennyt viimeiseen raskauskolmannekseen. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

.../

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, jos raskautesi on edennyt viimeiseen raskauskolmannekseen. Sinun ei pidä käyttää [valmisteen nimi] -valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

[Valmisteen nimi] -valmisteen suun kautta otettavat annosmuodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömässä lapsessasi. Ei ole tiedossa, koskeeko sama riski [valmisteen nimi] -valmistetta, kun sitä käytetään iholle.

Jos valmistetiedot sisältävät jo samankaltaisen tai tiukemman ohjeistuksen raskauden aikana käytön osalta, kyseinen samankaltainen tai tiukempi ohjeistus jää voimaan.

Jos valmistetiedot sisältävät väittämiä, jotka viittaavat siihen, että teratogeenisiä vaikutuksia tai oleellista systeemistä altistusta ei tapahdu, kuten alla olevasta esimerkistä nähdään, kyseinen teksti pitää poistaa (ks. alla):

~~Vaikka ei ole viitteitä teratogeenisistä vaikutuksista ja vaadittuja systeemisä-pitoisuuksia ei ole saavutettu~~, valmistetta ei pidä käyttää raskauden ensimmäisten kahden kolmanneksen aikana, koska se vaikuttaa prostaglandiinin synteesiin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. marraskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. tammikuuta 2023