

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt piroksikaamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea päätteli systeemisten tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien, mukaan lukien piroksikaamin) raskaudenaikaisesta käytöstä saatavissa olevien tietojen ja sitä koskevien suositusten perusteella sekä piroksikaamin paikallisesti käytettävien lääkemuotojen raskaudenaikaista käyttöä koskevien kliinisten tietojen (etenkin koska ei tiedetä plasman pitoisuuden raja-arvoa, jota pienemmästä raskaudenaikaisesta tulehduskipulääkealtistuksesta ei aiheudu sikiölle haittavaikutuksia) puuttumisen vuoksi, että paikallisesti käytettävien piroksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedot pitää päivittää. Päivityksessä on korostettava, että käyttö viimeisellä raskauskolmanneksella on vasta-aiheista, sekä suositeltava välttämään käyttöä ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos käyttö raskauden aikana on perusteltua, on käytettävä pienintä mahdollista annosta lyhyimmän hoidon keston ajan.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Piroksikaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että piroksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 piroksikaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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)

Valmisteyhteenveto

- **Kohta 4.3**

Seuraava vasta-aihe pitää lisätä:

Kolmas raskauskolmannes

- **Kohta 4.6**

Raskaudenaikaista käyttöä koskevia suosituksia pitää muuttaa seuraavasti:

Raskaus

[Valmisteen nimi] raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempi kuin suun kautta otettuna, ei tiedetä, voiko [valmisteen nimi] paikallisesta käytöstä aiheutuva systeeminen altistus vahingoittaa alkiota/sikiötä. [Valmisteen nimi] ei pidä käyttää ensimmäisen eikä toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei sen käyttö ole välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon mahdollisimman lyhytkestoinen.

Prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [valmisteen nimi], systeeminen käyttö kolmannen raskauskolmanneksen aikana saattaa aiheuttaa sikiölle kardiopulmonaarista toksisuutta ja munuaistoksisuutta. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidin että lapsen vuotoaika saattaa pidentyä ja synnytys voi viivästyä. Sen vuoksi [valmisteen nimi] käyttö on vasta-aiheista kolmannen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

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

Älä käytä <valmiste>

Jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Pirosikaamin suun kautta otettavat lääke muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa sikiölle haittavaikutuksia. Ei tiedetä, koskeeko tämä riski [valmisteen nimi].

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], jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana. [Valmisteen nimi] ei pidä käyttää kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei sen käyttö ole välttämätöntä ja ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, pienintä annosta on käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2023
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. tammikuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. maaliskuuta 2024