

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nimesulidia (paikallisesti käytettävät valmisteet) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvien lääkkeiden todennäköisestä vaikutusmekanismista, johtava jäsenvaltio katsoo, että valmistetietoja on muutettava siten, että niihin lisätään vasta-aiheeksi käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana sekä suositus välttää käyttöä ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä, sekä suositus käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhyttä hoidon kesto, mikäli käyttö ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana on selvästi välttämätöntä.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nimesulidia (paikallisesti käytettävät valmisteet) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nimesulidia (paikallisesti vaikuttavat valmisteet) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Tämä teksti on sovitettava kansallisella tasolla valmistetietojen olemassa olevaan tekstiin. Mikäli valmistetiedoissa on jo vastaavat tai tiukemmat ohjeet käytöstä raskauden aikana, nämä vastaavat tai tiukemmat ohjeet on pidettävä ennallaan.

Mikäli valmistetiedoissa kerrotaan, että teratogeenisia vaikutuksia ei ole havaittu tai että systeemistä altistusta koskevia oleellisia tietoja ei ole saatavilla, tämä teksti on poistettava.

Valmisteyhteenveto

• Kohta 4.3

[...]

- kolmas raskauskolmannes

• Kohta 4.6

[...] Raskaus

[valmistenimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on vähäisempää verrattuna suun kautta antoon, ei tiedetä, voiko [valmistenimi]-valmisteen paikallisesta annosta aiheutuva systeeminen altistus olla haitaksi alkioille/sikiölle.

[valmistenimi]-valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen eikä toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta tuolloin käytetään, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [valmistenimi]-valmisteen, systeeminen käyttö kolmannen raskauskolmanneksen aikana saattaa aiheuttaa sydän-, keuhko- ja munuaistoksisuutta sikiölle. Raskauden lopussa sekä äidillä että lapsella saattaa esiintyä verenvuotoajan pidentymistä, ja synnytys saattaa viivästyä. [valmistenimi]-valmisteen käyttö on siksi vasta-aiheista viimeisen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

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

Älä käytä [valmistenimi]-valmistetta

kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

[valmistenimi]-valmisteen suun kautta otettavat lääke muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, koskeeko tämä riski myös [valmistenimi]-valmisteen käyttöä iholla.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä käytä [valmistenimi]-valmistetta kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Älä käytä [valmistenimi]-valmistetta kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä ja ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin. Jos hoito tämän ajanjakson aikana on tarpeen, käytettävän annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. huhtikuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. kesäkuuta 2024