

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za deksketoprofen, znanstveni zaključci su sljedeći:

Primjena nakon 20. tjedna trudnoće uzrokuje oštećenje funkcije bubrega fetusa, oligohidramnij i oštećenje bubrežne funkcije novorođenčeta.

S obzirom na raspoložive podatke za primjenu nesteroidnih protuupalnih lijekova nakon 20. tjedna trudnoće i rizik od oštećenja funkcije bubrega, oligohidramnija i oštećenja bubrežne funkcije novorođenčeta navedene u literaturi i iz spontanijh prijava, uključujući slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću, pozitivni *de-challenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene deksketoprofena nakon 20. tjedna trudnoće i rizika od oštećenja funkcije bubrega, oligohidramnija i oštećenja bubrežne funkcije novorođenčeta barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksketoprofen valja prikladno izmijeniti ako već nisu navedene slične informacije o primjeni tijekom trudnoće.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za deksketoprofen, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) deksketoprofen nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže deksketoprofen trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

Upozorenje je potrebno izmijeniti kako slijedi:

Od 20. tjedna trudnoće nadalje primjena deksketoprofena može uzrokovati oligohidramniju uslijed oštećenja funkcije bubrega fetusa. To može uslijediti kratko nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, <x> se ne smije davati osim ako nije prijeko potrebno. Ako deksketoprofen primjenjuje žena koja pokušava zatrudnjeti, ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, dozu je potrebno održati što nižom, a trajanje liječenja što kraćim. **Antenatalno praćenje oligohidramnija potrebno je uzeti u obzir nakon izlaganja <x> tijekom nekoliko dana, počevši od 20. tjedna trudnoće nadalje. Ako se pronađe oligohidramnija, potrebno je prekinuti liječenje <x>.**

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s prijevremenim zatvaranjem arterijskog voda (*ductus arteriosus*) i plućnom hipertenzijom);
- oštećenju funkcije bubrega (**vidjeti gore**);

a majku i novorođenče na kraju trudnoće:

- mogućem produljenju vremena krvarenja, učinak inhibicije agregacije trombocita koji se može pojaviti već pri vrlo malim dozama;
- inhibiciji kontrakcija maternice koja dovodi do zakašnjelog ili produljenog porođaja.

Posljedično, <x> je kontraindiciran tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 5.3).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati/primjenjivati> X

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Nemojte uzimati <x> ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme na porodu. **Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.** <X> ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno **i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.** Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. **Od 20. tjedna trudnoće <X> može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnijske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramniju). Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	07. kolovoza 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	06. listopada 2022.