

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 piroksikam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke i preporuku u vezi s primjenom sistemskih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL - uključujući piroksikam) tijekom trudnoće te s obzirom na nedostatak kliničkih podataka o primjeni topikalnih formulacija piroksikama tijekom trudnoće (osobito nepoznatog praga razine u plazmi ispod kojeg izloženost NSAIL-ima tijekom trudnoće ne dovodi do nuspojava u fetusa), PRAC je zaključio da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže piroksikam. To uključuje isticanje kontraindikacije za primjenu tijekom zadnjeg tromjesečja, kao i preporuku za izbjegavanje primjene tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba. Ako je primjena tijekom trudnoće opravdana, potrebno je primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg trajanja liječenja.

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 piroksikam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) piroksikam 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 ocjene 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 piroksikam 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 4.3

Potrebno je dodati kontraindikacije kako slijedi:

Treće tromjesečje trudnoće

- Dio 4.6

Potrebno je izmijeniti preporuke za primjenu u trudnoći kako slijedi:

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i u slučaju da je sistemska izloženost niža u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost [naziv lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. [Naziv lijeka] se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba. Ako se primjenjuje, doza treba biti što niža, a liječenje trajati što kraće.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući [naziv lijeka], tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenja vremena krvarenja i u majke i u djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga je [naziv lijeka] kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati/primjenjivati> [naziv lijeka]

Nemojte primjenjivati <lijek>

ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Piroksikam u obliku lijekova koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na [naziv lijeka].

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati [naziv lijeka] ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete primjenjivati [naziv lijeka] tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

| | |
|--|----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a: | Sastanak CMDh-a u prosincu 2023. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima: | 28. siječnja 2024. |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu): | 28. ožujka 2024. |