

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dexketoprofénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(eke)t (PSUR) értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Alkalmazása a 20. terhességi hét után magzati veseműködési zavart, oligohydramniont és újszülöttkori vesekárosodást okoz.

Tekintettel a nem-szteroid gyulladáscsökkentők 20. terhességi hét utáni alkalmazására vonatkozó adatokra, valamint az irodalomból és a spontán beszámolókból ismert veseműködési zavar, oligohydramnion és az újszülöttkori vesekárosodás kockázatára, ideértve néhány olyan esetet, amelynél szoros időbeli kapcsolatot, illetve pozitív de-challenge-t írtak le, valamint a valószínű hatásmechanizmusra való tekintettel, a PRAC úgy véli, hogy az ok-okozati összefüggés a dexketoprofén terhesség 20. hetét követő alkalmazása és a veseműködési zavar, az oligohydramnion és az újszülöttkori vesekárosodás kockázata között legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dexketoprofént tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, ha még nem tartalmaznak hasonló információt a terhesség alatti alkalmazás kapcsán.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexketoprofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexketoprofén hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dexketoprofént tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

A figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

A terhesség 20. hetétől kezdődően a dexketoprofén alkalmazása a magzati veseműködési zavarból eredő oligohydramniont okozhat. Ez röviddel a kezelés megkezdése után jelentkezhet, és a kezelés abbahagyása után általában reverzibilis. A terhesség első és második trimeszterében a(z) <x> nem alkalmazható, hacsak nem feltétlenül szükséges. Ha a dexketoprofént terhességet tervező nő alkalmazza, vagy a terhesség első és második trimeszterében van rá szükség, a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. **Megfontolandó az oligohydramnion antenatalis monitorozása, ha a(z) <x>-kezelés a 20. terhességi héttől több napon át történt. A <X> alkalmazását abba kell hagyni oligohydramnion észlelése esetén.**

A terhesség harmadik trimeszterében alkalmazott bármely prosztaglandinszintézis-gátló a következő hatásokat fejtheti ki a magzatra:

- cardiopulmonalis toxicitás (a ductus arteriosus korai elzáródásához és pulmonalis hypertensiohoz vezethet),
- vesekárosodás **(lásd fent)**;

A terhesség végén az anyára és az újszülöttre a következő hatásokat fejtheti ki:

- a vérzési idő esetleges meghosszabbodása, mely a thrombocytaaggregáció gátlására vezethető vissza, és ami már nagyon kis dózisok esetén is előfordulhat;
- gátolhatja a méh összehúzódását, ezáltal késleltetheti vagy elnyújthatja a vajúdat.

Következésképpen a(z) <x> ellenjavallt a terhesség harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 5.3 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) X <szedése/alkalmazása> előtt

Terhesség, szoptatás és termékenység

- Ne szedje a(z) <x>-(e)t, ha terhessége utolsó 3 hónapjában van, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy problémákat okozhat a szülés során. **Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúdat okozhat.** Ne szedje a(z) <x>-(e)t a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges **és orvosa ezt tanácsolta.** Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. **A terhesség 20. hetétől a(z) <X> veseproblémákat okozhat a magzatnál, ha néhány nappal tovább szedi, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez vezethet (oligohidramnion). Ha néhány nappal hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júniusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. augusztus 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. október 6.