

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a piroxikámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szisztémás nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok – beleértve a piroxikámot is) terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos rendelkezésre álló adatokra és ajánlásokra, valamint a topicalisan alkalmazott piroxikám-készítmények terhesség során történő alkalmazására vonatkozó klinikai adatok hiányára (különös tekintettel arra, hogy nem ismert olyan plazmaszint-küszöbérték, amely alatt a terhesség alatti NSAID-expozíció nincs káros hatással a magzatra), a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a topicalisan alkalmazott piroxikám-tartalmú készítmények kísérőiratait frissíteni kell. Ez magában foglalja az utolsó trimeszterben történő alkalmazás ellenjavallatának kihangsúlyozását, valamint a terhesség első és második trimeszterében történő alkalmazás elkerülésére vonatkozó ajánlást, kivéve, ha arra egyértelműen szükség van. Ha indokolt a terhesség alatti alkalmazás, a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni, a lehető legrövidebb ideig.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A piroxikámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a piroxikám 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, piroxikámot 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

- **4.3 pont**

A következő ellenjavallatot kell hozzáadni:

A terhesség harmadik trimesztere

- **4.6 pont**

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat a következőképpen kell módosítani:

Terhesség

Nincsenek klinikai adatok a(z) [gyógyszer neve] terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció alacsonyabb is, mint az orális alkalmazásnál, nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás [gyógyszer neve]-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimeszterében a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása nem javasolt, hacsak nem feltétlenül szükséges. Alkalmazása esetén a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók, köztük a(z) [gyógyszer neve] szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat. Ezért a(z) [gyógyszer neve] ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében (lásd 4.3 pont).

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <szedése><alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t

Ha terhessége utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

A piroxikám szájon át szedhető gyógyszerformái (például tableta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a [gyógyszer neve] esetében.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhessége utolsó 3 hónapjában semmiképp ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t. Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t a terhesség első 6 hónapjában sem, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. január 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. március 28.