

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto aceklofenako periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis ir rekomendacijas dėl sisteminio poveikio nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NVPNU, įskaitant aceklofenaką) vartojimo nėštumo metu ir nesant klinikinių duomenų apie vietinio poveikio vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aceklofenako, vartojimą nėštumo metu (ypač į tai, kad nėra žinoma koncentracijos plazmoje riba, iki kurios NVPNU ekspozicija nėštumo metu nesukelia nepageidaujamo poveikio vaisiui), *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atnaujinti vietinio poveikio aceklofenako turinčių vaistinių preparatų informaciją. Tai apima vartojimo per paskutinį nėštumo trimestrą kontraindikacijas, taip pat rekomendacijas vengti vartojimo per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą, nebent neabejotinai būtina. Jeigu vartojimas nėštumo metu yra pagrįstas, reikia vartoti mažiausią įmanomą dozę ir trumpiausią gydymo trukmę.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė *CMD(h)* pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl aceklofenako, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra aceklofenako, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

Reikia pridėti šią kontraindikaciją:

#### **Trečiasis nėštumo trimestras**

- 4.6 skyrius

Rekomendacijos dėl vartojimo nėštumo metu turėtų būti iš dalies pakeistos taip:

Nėštumas

**Klinikinių duomenų apie [preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Net jei sisteminė ekspozicija yra mažesnė, palyginti su vartojimu per burną, nežinoma, ar [vaistinio preparato pavadinimas] sisteminė ekspozicija, pasiekta po vietinio vartojimo, gali būti kenksminga embrionui / vaisiui. Pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą [preparato pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Jeigu vaistinis preparatas vartojamas, dozė turi būti kuo mažesnė ir gydymo trukmė turi būti kuo trumpesnė.**

**Trečiąjį nėštumo trimestrą sisteminio poveikio prostaglandino sintezės inhibitorių, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdies ir plaučių sistemai bei inkstams. Nėštumo pabaigoje gali pailgėti motinos ir vaiko kraujavimo trukmė, o gimdymas gali užsitęsti. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] draudžiama vartoti paskutinį nėštumo trimestrą (žr. 4.3 skyrių).**

### Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

< vaistinio preparato pavadinimas > vartoti draudžiama

#### **Jei prasidėjo 3 paskutiniai nėštumo mėnesiai.**

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

**Geriamojo pavidalo (pvz., tabletės) aceklofenakas gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar ta pati rizika kyla ir vartojant [vaistinio preparato pavadinimas].**

**Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite [vaistinio preparato pavadinimas] paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu. Per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius nevartokite [vaistinio preparato pavadinimas], nebent tai neabejotinai būtina ir pataria gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu gydyti būtina, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-01-28
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-03-28