

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į *PRAC* vertinimo ataskaitą dėl deksketoprofeno *PASP*, daromos šios mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie *Kounis* sindromą ir vaisto sukeltą lokalių odos bėrimą, gautus iš mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant atvejus, kai buvo nustatytas tikėtinas laiko požiūriu vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio ryšys, teigiamas vartojimo nutraukimo poveikis ir neigiamas vartojimo atnaujinimo poveikis, laboratoriniais tyrimais patvirtinta diagnoze, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp deksketoprofeno ir „*Kounis* sindromo“ bei deksketoprofeno ir „vaisto sukulto lokalaus odos bėrimo“ yra bent jau pagrįstas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksketoprofeno, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje pateikiamus duomenis apie riziką, susijusią su vaisto vartojimu nėštumo metu, spontaninius pranešimus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp deksketoprofeno ir rizikos, susijusios su jo vartojimu nėštumo metu, yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksketoprofeno, informacinius dokumentus.

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 deksketoprofeno, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deksketoprofeno, 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~~)

TIK SISTEMINIAI VAISTINIAI PREPARATAI:

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Reikia įrašyti toliau nurodytą įspėjimą.

Kardiovaskulinis ir cerebrovaskulinis poveikis

(...)

Buvo pranešta apie pacientams, gydytiems deksketopofenu, pasireiškusio Kounis sindromo atvejus. Kounis sindromas apibrėžiamas kaip antriniai kardiovaskuliniai simptomai, atsirandantys dėl alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos, susijusios su vainikinių arterijų susiaurėjimu ir galinčios sukelti miokardo infarktą.

4.8 skyrius

Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti nurodyta (-os) organų sistemų klasės (OSK) „Širdies sutrikimai“, kurių dažnis **nežinomas**, skiltyje:

Kounis sindromas

Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti nurodyta (-os) OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, kurių dažnis **nežinomas**, skiltyje:

Vaisto sukeltas lokalus odos bėrimas

Pakuotės lapelis

Kounis sindromas

2 skyrius

Ką reikia žinoti prieš pradėdant vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

Pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo srities patinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite deksketopofeno vartojimą ir iš karto kreipkitės į gydytoją arba skubiosios medicinos pagalbą.

4 skyrius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Krūtinės skausmas, kuris gali būti sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

Vaisto sukeltas lokalus odos bėrimas

Alerginė odos reakcija, vadinama vaisto sukeltu lokaliu bėrimu, kuri gali pasireikšti apvaliomis ar ovaliomis paraudimo dėmėmis ir patinimu, pūslelėmis ir niežuliu. Pažeistose odos vietose ji gali patamsėti, patamsėjimas gali išlikti ir po gijimo. Vaisto sukeltas bėrimas paprastai atsinaujina toje (-ose) pačioje (-ose) vietoje (-ose), jei vaistas vartojamas dar kartą.

TIK VIETINIO POVEIKIO VAISTINIAI PREPARATAI

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 skyrius

Kontraindikacija turi būti papildyta taip:

[...]

– trečiasis nėštumo trimestras

4.6 skyrius

Rekomendacijos dėl vartojimo nėštumo metu turi būti papildytos taip, kaip nurodyta toliau.

[...] Nėštumas

Klinikinių duomenų apie deksketoprofeno vartojimą nėštumo metu nėra. Net jei sisteminis poveikis yra mažesnis, palyginti su per burną vartojamų vaistinių preparatų, nežinoma, ar sisteminis deksketoprofeno poveikis po vartojimo vietiška, gali būti kenksmingas embrionui ir (arba) vaisiui. Pirmojo ir antrojo nėštumo trimestrų metu deksketoprofenas neturi būti vartojamas, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina. Jei būtina vartoti, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Trečiojo nėštumo trimestro metu sisteminis prostaglandinų sintezės inhibitorių, įskaitant deksketoprofeną, vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai ir plaučiams bei inkstams. Nėštumo pabaigoje gali pailgėti tiek motinos, tiek vaisiaus kraujavimo laikas, gali vėluoti gimdymas. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] vartoti paskutinio nėštumo trimestro metu draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Ką reikia žinoti prieš pradedant vartoti

[vaistinio preparato pavadinimas] vartoti draudžiama:

Paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

Per burną vartojamos deksketoprofeno farmacinės formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų vaisiui („negimusiam kūdikiui“). Nežinoma, ar tokia pat riziką deksketoprofenas kelia, kai naudojamas ant odos.

Jeigu esate nėščia, maitinate krūtimi, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite [vaistinio preparato pavadinimas] paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių laikotarpiu. Negalima vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, išskyrus atvejus, kai tai būtina ir vaistą skyrė gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu jums būtinas gydymas, reikia vartoti mažiausią dozę ir kuo trumpesnį laikotarpį.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugpjūčio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. spalio 2 d.