

I priedas

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

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.

Vartojimas po 20-osios nėštumo savaitės sukelia vaisiaus inkstų funkcijos sutrikimą, oligohidramnioną ir naujagimių inkstų funkcijos sutrikimą.

Atsižvelgiant į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimą po 20-osios nėštumo savaitės ir inkstų funkcijos sutrikimo, oligohidramniono bei naujagimių inkstų funkcijos sutrikimo riziką, įskaitant kai kurių atvejų glaudų ryšį laiko prasme, teigiamą vaisto vartojimo nutraukimo poveikį, taip pat atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp deksketoprofeno vartojimo po 20-osios nėštumo savaitės ir inkstų funkcijos sutrikimo, oligohidramniono bei naujagimių inkstų funkcijos sutrikimo rizikos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksketoprofeno, informacinius dokumentus, jei panaši informacija apie vartojimą nėštumo metu dar nepateikta.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

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

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deksketoprofeno arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMDh* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMDh* sutarimą.

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

- 4.6 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Nuo 20-osios nėštumo savaitės vartojamas deksketoprofenas gali sukelti oligohidramnioną sutrikus vaisiaus inkstų funkcijai. Jis gali pasireikšti vos pradėjus gydymą ir paprastai išnyksta nutraukus gydymą. Pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą <x> vartoti negalima, nebent tai būtų neabejotinai būtina. Jei deksketoprofeną moteris vartoja bandydama pastoti arba pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė. **Jei po 20-os gestacinės savaitės kelias paras vartojamas <x> reikia apsvarstyti antenatalinės oligohidramniono stebėsenos galimybę. Nustačius oligohidramnioną, gydymą <x> reikia nutraukti.**

Visi trečiąjį nėštumo trimestrą vartojami prostaglandinų sintezės inhibitoriai vaisiui gali sukelti:

- kardiopulmoninį toksinį poveikį (priešlaikinį arterinio latako [*ductus arteriosus*] užakimą ir plautinę hipertenziją);
- inkstų funkcijos sutrikimą (**žr. pirmiau**);

vartojant nėštumo pabaigoje, motinai ir naujagimiui:

- net labai mažos dozės gali pailginti kraujavimo laiką ir sukelti antiagregacinį poveikį;
- gali slopinti gimdos susitraukimus ir dėl to gimdymas gali būti pavėluotas arba gali pailgėti gimdymo trukmė.

Dėl minėtų priežasčių <x> draudžiama vartoti trečiąjį nėštumo trimestrą (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

- Nevartokite <x>, paskutinių trijų nėštumo mėnesių metu, nes šis vaistas gali pakenkti Jūsų vaisiui (būsimam kūdikiui) arba sukelti problemų gimdymo metu. **Šis vaistas gali sukelti vaisiaus inkstų ir širdies sutrikimų. Jis gali paveikti Jūsų ir Jūsų kūdikio polinkį kraujuoti ir dėl jo gimdymas gali būti vėlesnis arba ilgesnis, nei tikėtasi.** Pirmus 6 nėštumo mėnesius <x> vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai tai neabejotinai būtina **ir taip pataria gydytojas.** Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti Jums reikalingas gydymas, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką. **Nuo 20-osios nėštumo savaitės <x> gali sukelti vaisiaus inkstų sutrikimų, jei šis vaistas vartojamas ilgiau nei kelias dienas, o dėl to gali sumažėti kūdikį supančio amniono skysčio kiekis (oligohidramnionas). Jei Jums reikalingas ilgesnis nei kelių dienų gydymas, gydytojas gali rekomenduoti papildomą stebėseną.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. rugpjūčio 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. spalio 6 d.