

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis, informaciją apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus, į tikėtiną mechanizmą, *PRAC* mano, kad turi būti įgyvendintas išpėjimas dėl galimo flurbiprofeno (sisteminio poveikio, burnos gleivinei skirtų farmacinių formų ir transderminių pleistrų) maskuojančio poveikio infekcijos simptomams, dėl ko vėluojama pradėti tinkamą gydymą ir paūmėja infekcija. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sisteminiam vartojimui skirto flurbiprofeno, burnos gleivinei skirtų farmacinių formų ir transderminių pleistrų, informacija turėtų būti atitinkamai pakeista.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie informaciją apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus ir apie tikėtiną mechanizmą, *PRAC* mano, kad išpėjimas dėl vietiškai vartojamo flurbiprofeno (burnos gleivinei skirtų farmacinių formų ir transderminių pleistrų) vartojimo nėštumo metu rizikos, turėtų būti įgyvendintas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flurbiprofeno, burnos gleivinei skirtoms farmacinėms formoms ir transderminiams pleistrams, informacija turėtų būti atitinkamai pakeista.

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 flurbiprofeno, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra flurbiprofeno, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti 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 flurbiprofeno, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* 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~~)

Visiems flurbiprofeno vaistiniams preparatams, įskaitant sisteminio poveikio, burnos gleivinei skirtas farmacinės formas ir transderminius pleistrus

Preparato charakteristikų santrauka

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Mažiausia veiksminga dozė turi būti vartojama trumpiausią laiką, būtiną simptomams palengvinti (**žr. 4.4 skyrių**).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pagrindinių infekcijų simptomų slopinimas

Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad sisteminiai nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVPNU) gali slopinti infekcijos simptomus, todėl gali būti pavėluotai pradedamas tinkamas gydymas ir taip pabloginama infekcijos būklė. Tai pastebėta bakterinės bendruomenėje įgytos pneumonijos ir bakterinių vėjaraupių komplikacijų atvejais. Kai <preparato pavadinimas> skiriamas pacientui karščiui ar jaučiant skausmą, susijusį su infekcija, patariama stebėti infekcija.

Pakuotės lapelis

2 skyrius – Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <preparato pavadinimas> jei:

[...] sergate infekcija – žr. toliau esanti skyrių „Infekcijos“.

[...]

Infekcijos

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali slėpti infekcijų požymius, tokius kaip karščiavimas ir skausmas. Dėl to gali užtrukti tinkamas infekcijos gydymas, todėl gali padidėti komplikacijų rizika. Jeigu vartojate šį vaistą infekcijos metu ir infekcijos simptomai išlieka arba pasunkėja, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

3 skyrius – Kaip vartoti <preparato pavadinimas>

Mažiausią veiksmingą dozę būtiną simptomams palengvinti reikia vartoti trumpiausią laiką. Jeigu turite infekciją, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jeigu simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) išlieka arba pasunkėja (žr. 2 skyrių).

Visoms flurbiprofeno farmacinėms formoms, kurios skirtos burnos gleivinei, ir transderminiams pleistrams

Jei vaisto informacijoje jau yra panašus arba griežtesnis nurodymas dėl vartojimo nėštumo metu, panašus arba griežtesnis patarimas lieka galioti ir turėtų likti. Jei produkto informacijoje yra teiginių, nurodančių, kad nėra teratogeninio poveikio arba tai nėra reikšmingas sisteminis poveikis šis tekstas turėtų būti išbrauktas.

Preparato charakteristikų santrauka

4.3 Kontraindikacijos

[...]

- trečiasis nėštumo trimestras

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[...] Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Net jei sisteminis poveikis yra mažesnis, palyginti su peroraliniu vartojimu, nežinoma, ar sisteminis [preparato pavadinimas] poveikis, pasiektas po vietinio vartojimo, gali būti žalingas embrionui ir (arba) vaisiui. Per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą [preparato pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Jei vartojama, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

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

Pakuotės lapelis

2 skyrius Kas žinotina prieš vartojant [preparato pavadinimas]

<preparato pavadinimas> vartoti draudžiama:

Jei esate nėščia paskutinįjį nėštumo trimestrą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

[...]

Geriamosios flurbiprofeno formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar tokia pati rizika būdinga ir [preparato pavadinimas]. Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate susilaukti kūdikio, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku. Nevartokite [preparato pavadinimas], jei esate nėščia paskutinįjį nėštumo trimestrą. Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius [preparato pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir rekomendavo jūsų gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu jums reikia gydymo, 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. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-09-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023-11-02