

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis ir rekomendaciją dėl sisteminio poveikio nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) (įskaitant niflumo rūgštį) vartojimo neštumo metu, ir nesant klinikinių duomenų apie lokaliai vartojamų niflumo rūgšties vaistinių preparatų vartojimo neštumo metu, visų pirma nesant duomenų apie slenkstinę NVNU koncentracijos ribą, žemiau kurios neštumo metu vartojamas NVNU nesukeltų nepageidaujamo poveikio vaisiui, *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atnaujinti lokaliai vartojamų vaistinių preparatų informaciniai dokumentai, kurių sudėtyje yra niflumo rūgšties. *PRAC* rekomenduoja iš dalies pakeisti lokaliai vartojamų vaistinių preparatų su niflumo rūgštimi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį, kad į juos būtų įtraukta formuluotė apie šių vaistinių preparatų vartojimo neštumo metu keliamą riziką, atsižvelgiant į patvirtintą formuluotę, kuri įtraukta į lokaliai vartojamų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo 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 niflumo rūgšties, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra niflumo rūgšties, 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**

Tekstą reikia papildyti toliau nurodyta kontraindikacija:

Trečias nėštumo trimestras

- **4.6 skyrius**

Rekomendacijos dėl vaistinio preparato vartojimo nėštumo laikotarpiu turi būti pakeistos taip:

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Net jeigu sisteminė vaistinio preparato ekspozicija yra mažesnė, nei vartojant geriamąjį vaistinį preparatą, nežinoma, ar sisteminė lokaliai vartojamo [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija gali pakenkti embrionui ar vaisiui. Pirmą ir antrą nėštumo trimestrus [vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti, nebent tai yra neabejotinai būtina. Jei vaistinio preparato vartojama, jo dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Trečią nėštumo trimestrą sisteminio poveikio prostaglandinų sintetazės inhibitorių, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdies ir plaučių sistemai bei inkstams. Nėštumo pabaigoje tiek motinai, tiek kūdikiui gali pailgėti kraujavimo laikas ir vėliau prasidėti gimdymas. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti paskutinį nėštumo trimestrą (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

Nevartokite <vaistinio preparato pavadinimas>,

paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

Geriamieji vaistai (pvz., tabletės) su niflumo rūgštimi gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų dar negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar toks pat pavojus kyla 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] paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais. Neturėtumėte vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] pirmus 6 nėštumo mėnesius nebent tai neabejotinai būtina ir rekomenduota Jūsų gydytojo. Jei šiuo laikotarpiu Jums prireiktų gydymo šiuo vaistu, jį reikia vartoti kuo mažesnėmis dozėmis ir kuo trumpiau.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 1 d.