

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis ir rekomendaciją dėl sisteminių nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NVPNU, įskaitant piroksikamą) vartojimo nėštumo metu bei į tai, kad nėra klinikinių duomenų apie vietinio poveikio piroksikamo vaistinių preparatų 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 informacija apie vietinio poveikio vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra piroksikamo, turi būti atnaujinta. Tai apima kontraindikaciją vartoti per paskutinį nėštumo trimestrą, taip pat rekomendaciją vengti vartoti per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrus, nebent tai būtų akivaizdžiai būtina. Jei vartojimas nėštumo metu tikslingas, reikia vartoti mažiausią įmanomą dozę patį trumpiausią vartojimo laiką.

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą kontraindikaciją:

Trečiasis nėštumo trimestras

- 4.6 skyrius

Rekomendacijas dėl vartojimo nėštumo metu reikia pataisyti, kaip nurodyta toliau:

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [vaistinio 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. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] negalima vartoti per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrus, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Jei vartojama, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

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

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

<vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama

Jei prasidėjo 3 paskutiniai nėštumo mėnesiai.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

Geriamosios piroksikamo formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų negimusiam kūdikiui. Nežinoma, ar tokia 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], jei prasidėjo 3 paskutiniai nėštumo mėnesiai. Per pirmuosius 6 nėštumo mėnesius [vaistinio preparato pavadinimas] nevartokite, nebent vartoti yra akivaizdžiai būtina ir tai daryti rekomendavo gydytojas. Jei per šį laikotarpį gydymas Jums būtinai, vartokite 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 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. kovo 28 d.