

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdama į turimą informaciją apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūrai vadovaujanti valstybė narė mano, kad reikia pataisyti vaistinio preparato informacinius dokumentus įtraukiant kontraindikaciją dėl vartojimo paskutinio nėštumo trimestro metu bei rekomendacijas vaistinio preparato nevirtoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestru metu, nebent tai būtų neabejotinai būtina, ir, jeigu būtina, vartoti mažiausią įmanomą dozę trumpiausią gydymo laikotarpį.

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 nimesulido (vietiškai vartojamų farmacinių formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nimesulido (vietiškai vartojamų farmacinių formų), 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~~)**

Šį tekstą reikia nacionaliniu lygmeniu suderinti su vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluote. Jeigu į vaistinio preparato informacinius dokumentus jau yra įtraukta panaši ar griežtesnė rekomendacija dėl vartojimo nėštumo metu, ta panaši ar griežtesnė rekomendacija tebegalioja ir turi išlikti.

Tuo atveju, kai vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esama teiginių, reiškiančių teratogeninio poveikio arba reikšmingos sisteminės ekspozicijos nebuvimą, tokį tekstą reikia ištrinti.

### **Preparato charakteristikų santrauka**

- **4.3 skyrius**

[...]

- trečiasis nėštumo trimestras

- **4.6 skyrius**

[...] Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Net jeigu sisteminė ekspozicija yra mažesnė nei vartojant per burną, nežinoma, ar sisteminė [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija, susidariusi vaistinio preparato pavartojus vietiskai, gali sukelti kenksmingą poveikį embrionui ir (arba) vaisiui. [Vaistinio preparato pavadinimas] pirmojo ir antrojo nėštumo trimestru metu neturi būti vartojamas, nebent tai būtų neabejotinai būtina. Jeigu vaistinio preparato vartojama, dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, o gydymo trukmė — kuo trumpesnė.

Sistemiškai veikiančių prostaglandinų sintetazės inhibitorių, įskaitant [vaistinio preparato pavadinimas], vartojimas trečiojo nėštumo trimestro metu gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje motina ir vaikas gali ilgiau kraujuoti ir gali užsitemti gimdymas. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] draudžiama vartoti paskutinio nėštumo trimestro metu (žr. 4.3 skyrių).

### **Pakuotės lapelis**

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

<Vaistinis preparatas> vartoti draudžiama

**jeigu yra paskutinių trijų nėštumo mėnesių laikotarpis;**

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

**Geriamosios [vaistinio preparato pavadinimas] formos (pvz., tabletės) Jūsų negimusiam kūdikiui gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Nežinoma, ar [vaistinio preparato pavadinimas] kelia tokį patį pavojų, kai vartojamas ant odos.**

**Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.**

**Paskutiniais 3 nėštumo mėnesiais [vaistinio preparato pavadinimas] vartoti draudžiama. [Vaistinio preparato pavadinimas] pirmąjį 6 nėštumo mėnesių laikotarpį neturi būti vartojamas, nebent tai neabejotinai būtina ir taip patarė gydytojas. Jeigu šiuo laikotarpiu gydymas būtinas, reikia vartoti mažiausią dozę kiek įmanoma trumpiau.**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>  | Vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2024 m. balandžio 7 d              |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2024 m. birželio 6 d.              |