

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje paskelbtus duomenis apie tikėtiną salicilo rūgšties vietinio vartojimo riziką nėštumo laikotarpiu ir į informaciją apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ant odos vartojamų salicilo rūgšties vaistinių preparatų ir rizikos padidėjimo juos vartojant nėštumo laikotarpiu yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra salicilo rūgšties (vietinio vartojimo), informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

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 *ant odos vartojamos* salicilo rūgšties (vietinio vartojimo), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra salicilo rūgšties (vietinio vartojimo), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, jei 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

Vaistiniai preparatai, skirti vartoti ant odos tokiomis farmacinėmis formomis, kaip: tepalas, 100 mg/ml tirpalas, pleistras, gelis ir adhezinis (lipnūs) pleistras

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

Rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu turi būti pakeistos taip, kaip nuodyta toliau.

Nėštumas

Duomenų apie [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

[Vaistinio preparato pavadinimas] nėštumo metu neturi būti vartojamas, išskyrus atvejus, kai jis vartojamas trumpą laiką gydant mažą < odos plotą> / <žaidą> / <odos sukietėjimą (clavus)> / <nuospaudą>.

Nežinoma, ar sisteminė [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija, susidaranti jo pavartojus vietiškai, gali pakenkti embrionui (vaisiui).

Trečiąjį nėštumo trimestrą sisteminis prostaglandino sintetazės inhibitorių vartojimas, gali daryti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje tiek motinai, tiek kūdikiui gali pailgėti kraujavimo laikas, o gimdymas gali prasidėti vėliau.

Pakuotės lapelis

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

Nėštumas

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

[Vaistinio preparato pavadinimas] nėštumo metu neturi būti vartojamas, išskyrus atvejus, kai jis vartojamas trumpą laiką gydant mažą < odos plotą> / <žaidą> / <odos sukietėjimą> / <nuospaudą>.

Šios klasės geriamieji vaistiniai preparatai (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį vaisiui (negimusiam kūdikiui). Nežinoma, ar toks pat pavojus kyla [vaistinio preparato pavadinimas] vartojant ant <odos> / <žaidų> / <odos sukietėjimų> / <nuospaudų>.

Jeigu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau pateiktos panašios arba griežtesnės rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu, panašios arba griežtesnės rekomendacijos lieka galioti ir neturi būti išbrauktos.

Vaistiniai preparatai, skirti vartoti ant odos 10 % tirpalo arba ant plaukuotosios galvos dalies tepamo gelio farmacinė forma

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:

- **trečiasis nėštumo trimestras**

- 4.6 skyrius

Rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu turi būti pakeistos taip, kaip nurodyta toliau.

Nėštumas

Duomenų apie [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka.

Nežinoma, ar sisteminė [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija, susidaranti jo pavartojus vietiškai, gali pakenkti embrionui (vaisiui). Pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu [vaistinio preparato pavadinimas] neturi būti vartojamas, nebent tai akivaizdžiai būtina. Jei vaistinio preparato vartojama, jo dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Trečiąjį nėštumo trimestrą sisteminis prostaglandino sintetazės inhibitorių vartojimas, gali daryti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nėštumo pabaigoje tiek motinai, tiek kūdikiui gali pailgėti kraujavimo laikas, o gimdymas gali prasidėti vėliau. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] draudžiama vartoti paskutiniojo nėštumo trimestro metu (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

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

Nevartokite <vaistinio preparato pavadinimas>:

- **paskutiniaais 3 nėštumo mėnesiais.**

Nėštumas

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

<Vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama paskutiniaais 3 nėštumo mėnesiais.

Nevartokite [vaistinio preparato pavadinimas] pirmų 6 nėštumo mėnesių metu, išskyrus atvejus, kai tai akivaizdžiai būtina ir rekomenduota gydytojo. Jei šiuo laikotarpiu Jums prireiktų gydymo, reikia kuo trumpesnį laiką vartoti mažiausią vaisto dozę.

Šios klasės geriamieji vaistai (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų vaisiui (negimusiam kūdikiui). Nežinoma, ar toks pat pavojus kyla [vaistinio preparato pavadinimas] vartojant ant plaukuotosios galvos dalies.

Jeigu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau pateiktos panašios arba griežtesnės rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu, panašios arba griežtesnės rekomendacijos lieka galioti ir neturi būti išbrauktos.

Vaistiniai preparatai skirti vartoti ant akių

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

Rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu turi būti pakeistos taip:

Nėštumas

Vaistinį preparatą vartojant pagal numatytą paskirtį, esant nežymiai sisteminei salicilo rūgšties ekspozicijai, nėštumo laikotarpiu jokio neigiamo poveikio nesitikima. [Vaistinio preparato pavadinimas] galima vartoti nėštumo metu.

Pakuotės lapelis

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

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, [vaistinio preparato pavadinimas] galite vartoti.

Jeigu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau pateiktos panašios arba griežtesnės rekomendacijos dėl vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu, panašios arba griežtesnės rekomendacijos lieka galioti ir neturi būti išbrauktos.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2024 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.