

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par aceklofenaka periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus un ieteikumus par sistēmisko nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL, tostarp aceklofenaka) lietošanu grūtniecības laikā, kā arī to, ka nav klīnisko datu par lokālas aceklofenaka zāļu formas lietošanu grūtniecības laikā (jo īpaši, nenoteiktība par sistēmisko plazmas līmeni un zināms datu trūkums par plazmas līmeņa sliksni, zem kura NSPL iedarbība grūtniecības laikā neizraisa nelabvēlīgu ietekmi uz augli), *PRAC* secinājusi, ka ir jāatjaunina lokāli lietojamo aceklofenaku saturošo zāļu informācija. Tas ietver kontraindikāciju pastiprināšanu lietošanai pēdējā trimestrī, kā arī ieteikumus izvairīties no lietošanas grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja lietošana grūtniecības laikā ir pamatota, jālieto pēc iespējas mazāka deva īsāku laika periodu.

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par aceklofenaku, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu aceklofenaku, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

## Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

### **Grūtniecības trešais trimestris**

- 4.6. apakšpunkts

Ieteikumi lietošanai grūtniecības laikā jāgroza šādi:

Grūtniecība

**Nav klīnisko datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā. Pat tad, ja sistēmiskā iedarbība, salīdzinot ar perorālu lietošanu, ir mazāka, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var būt kaitīga embrijam/auglim. Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles tiek lietotas, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam.**

**Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīna sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], sistēmiska lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālo un nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var pagarināties asins tecēšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tāpēc [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts grūtniecības pēdējā trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).**

## Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet <zāles> šādos gadījumos:

**grūtniecības pēdējo trīs mēnešu laikā.**

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

**Aceklofenaka perorālās zāļu formas (piemēram, tabletes var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tas pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums].**

**Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nelietojiet [zāļu nosaukums] grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā. Jums nevajadzētu lietot [zāļu nosaukums] pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā periodā ir nepieciešama ārstēšana, jālieto pēc iespējas mazāka deva īsāku laika periodu.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28/01/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/03/2024