
I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) novērtējuma ziņojumu par deksketoprofēna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (*PADZ*), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus par *Kounis* sindromu un fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem, tostarp gadījumus ar ticamu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un lietošanas atsākšanu, ar laboratorijas testiem apstiprinātu diagnozi, kā arī, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp deksketoprofēna lietošanu un *Kounis* sindromu, kā arī deksketoprofēna lietošanu un fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic attiecīgi grozījumi deksketoprofēnu saturošu zāļu informācijā.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par lietošanas riskiem grūtniecības laikā, spontānos ziņojumus un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp deksketoprofēna lietošanu un riskiem grūtniecības laikā ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic attiecīgi grozījumi deksketoprofēnu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par deksketoprofēnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur deksketoprofēnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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~~)

TIKAI SISTĒMISKAI LIETOŠANAI PAREDZĒTĀM ZĀĻU FORMĀM:

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Kardiovaskulāra un cerebrovaskulāra ietekme

[..]

Pacientiem, kuri tika ārstēti ar deksketoprofēnu, ir zinots par *Kounis* sindroma gadījumiem. *Kounis* sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīti ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

4.8. apakšpunkts

SOC "Sirds darbības traucējumi" jāpievieno šādas blakusparādības ar biežumu "**nav zināms**"

Kounis sindroms

SOC "Ādas un zemādas audu bojājumi" jāpievieno šādas blakusparādības ar biežumu "**nav zināms**"

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Lietošanas instrukcija

***Kounis* sindroms**

2. punkts

Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Saistībā ar deksketoprofēna lietošanu ir zinots par alerģiskas reakcijas pazīmēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla pietūkumu (angioedēmu) un sāpēm krūtīs. Ja novērojat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

4. punkts

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par *Kounis* sindromu.

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Alerģiska ādas reakcija, kas zināma kā fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, kas var ietvert apalus vai ovālus ādas apsārtuma un pietūkuma plankumus, pūslīšu veidošanos un niezi. Turklāt skartajās vietās var veidoties tumšāka ādas krāsa, kas var saglabāties arī pēc sadzīšanas. Ja zāles lieto atkārtoti, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi parasti atkārtojas tajā(-ās) pašā(-ās) vietā(-ās).

TIKAI LOKĀLAI LIETOŠANAI PAREDZĒTĀM ZĀĻU FORMĀM:

Zāļu apraksts

4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija jāpievieno šādi:

[..]

– grūtniecības trešais trimestris

4.6. apakšpunkts

Ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā jāpapildina šādi:

[..] **Grūtniecība**

Klīniskie dati par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas tiek 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 to lieto, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], sistēmiska lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālu un nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var būt pagarināts asins tecēšanas laiks, un var aizkavēties dzemdības. Tādēļ [zāļu nosaukums] lietošana ir kontrindicēta grūtniecības pēdējā trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [zāļu nosaukums]

Jā esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[..]

Deksketoprofēna perorāli lietojamās formas (piemēram, tabletes) var nevēlami ietekmēt nedzimušo bērnu. Nav zināms, vai [zāļu nosaukums] ir tāds pats risks, ja to lieto uz ādas.

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], ja esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības pirmo 6 mēnešu laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja šajā periodā nepieciešama ārstēšana, jālieto mazākā deva iespējami īsāku laiku.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 3. augusts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. oktobris