

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

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

Lietošana pēc grūtniecības 20. nedēļas izraisa augļa nieru disfunkciju, oligohidramniju un neonatālus nieru darbības traucējumus.

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu izmantošanu pēc grūtniecības 20. nedēļas un nieru disfunkcijas, oligohidramnija un neonatālo nieru darbības traucējumu risku, tostarp par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, blakusparādību izžušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp deksketoprofēna lietošanu pēc 20. grūtniecības nedēļas un nieru disfunkcijas, oligohidramnija un neonatālu nieru darbības traucējumu risku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka informācija par zālēm, kas satur deksketoprofēnu, ir attiecīgi jāmaina, ja līdzīga informācija par lietošanu grūtniecības laikā nav jau iekļauta.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 deksketoprofēnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur deksketoprofēnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur deksketoprofēnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

- 4.6. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Sākot no grūtniecības 20. nedēļas, deksketoprofēna lietošana var radīt oligohidramniju, ko izraisa augļa nieru disfunkcija. Šāda reakcija var sākties drīz pēc zāļu lietošanas sākuma un parasti ir atgriezeniska, pārtraucot zāļu lietošanu. Pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī <x> nevajadzētu lietot, ja vien tas nav nepārprotami nepieciešams. Ja deksketoprofēnu lieto sieviete, kura plāno grūtniecību, vai sieviete pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam. **Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, jāapsver antenatāla oligohidramnija uzraudzība vairākas dienas pēc <x> lietošanas. <X> jāpārtrauc lietot, ja tiek konstatēts oligohidramnijs.**

Trešā grūtniecības trimestra laikā visi prostaglandīnu sintēzes inhibitori auglim var radīt:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* slēgšanos un plaušu hipertensiju);
- nieru disfunkcija **(skatīt iepriekš)**;

grūtniecības beigās mātei un jaundzimušajam var radīt:

- iespējamu asiņošanas laika pagarināšanos, antiagregācijas iedarbību, kas var rasties, pat lietojot ļoti mazas devas;
- dzemdes kontrakciju nomākumu, kas var izraisīt aizkavētas vai ilgstošas dzemdības.

Tāpēc <x> ir kontrindicēts trešajā grūtniecības trimestrī (sk. 4.3. un 5.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

- Nelietot <x>, ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai izraisīt problēmas dzemdību laikā. **Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un var padarīt dzemdības vēlākas un ilgākas, nekā paredzams.** Nelietojiet <x> pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams **un to nav ieteicis ārsts**. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana vai mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos, jālieto vismazākā deva un visīsāko iespējamo laiku. **Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, <X> var izraisīt nieru darbības traucējumus. Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, jo to lieto ilgāk par dažām dienām, kas var izraisīt mazu ap bērnu esošā auglūdēns daudzumu (oligohidramnijs). Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk nekā dažas dienas, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2022. gada jūnija sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 7. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 6. oktobris