

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 ketoprofēna (tikai lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Tā kā nav klīnisku datu par ketoprofēna lokāli lietojamo zāļu formu lietošanu grūtniecības laikā, ņemot vērā datus un ieteikumus par sistēmiskā ketoprofēna lietošanu grūtniecības laikā, PRAC secināja, ka ir nepieciešams atjaunināt lokāli lietojamā ketoprofēna zāļu informāciju. Tas ietver kontrindikācijas uzsvēršanu lietošanai pēdējā trimestrī, kā arī ieteikumus izvairīties no lietošanas grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī, ja vien tas nav absolūti nepieciešams, un, ja tā ir, izmantot mazāko iespējamo devu un pēc iespējas īsāku ārstēšanas laiku.

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 ketoprofēnu (tikai lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ketoprofēnu (tikai lokālai lietošanai), 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 ketoprofēnu (tikai lokālai lietošanai), 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

- 4.3. apakšpunkts

/.../

- trešajā grūtniecības trimestrī

- 4.6. apakšpunkts

[...] Grūtniecība

Nav klinisku datu par [zāļu nosaukums] lokāli lietojamu formu lietošanu grūtniecības laikā. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir vājāka, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var būt kaitīga embrijam/auglim. Pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī [zāļu nosaukums] nevajadzētu lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles tiek lietotas, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas laikam pēc iespējas īsākam.

Grūtniecības trešajā trimestrī sistēmiska prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālu un nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var pagarināties asināšanas laiks un aizkavēties dzemdības. Tāpēc [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts trešajā grūtniecības trimestrī (skat. 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. apakšpunkts Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] <lietošanas>

Nelietojiet <zāles>,

ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši. Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

/.../

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 Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši. Jums nevajadzētu lietot [zāļu nosaukums] pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis Jūsu ārsts. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana, jālieto mazākā deva pēc iespējas īsāku laiku.

Iekšķīgi lietojamās [zāļu nosaukums] formas (piemēram, tabletes) var izraisīt negatīvas sekas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tas pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums], ja tās lieto uz ādas.

Ja zāļu informācijā jau ir ietverti līdzīgi vai stingrāki ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā, līdzīgi vai stingrāki ieteikumi paliek spēkā un tiem ir jāpaglabājas.

Ja zāļu informācijā ir apgalvojumi, kas norāda, ka nav teratogēnas iedarbības vai būtiskas sistēmiskas iedarbības, kā parādīts turpinājumā, šis teksts ir jāsvītro (lūdzu, skatiet tālāk):

~~Lai gan nav teratogēnas iedarbības pazīmju un nav sasniegts nepieciešamais sistēmiskais līmenis,~~
zāles nedrīkst lietot pirmajos divos grūtniecības trimestros, jo tās ietekmē prostaglandīnu sintēzi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 27. novembrī
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 26. janvārī