

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 niflumīnskābes periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamos datus un ieteikumus par sistēmisko NPL (tostarp niflumīnskābes) lietošanu grūtniecības laikā un to, ka nav klīnisko datu par lokāli lietojamo niflumīnskābes zāļu formu lietošanu grūtniecības laikā, jo īpaši tādēļ, ka nav zināma plazmas līmeņa robežvērtība, zem kuras NPL iedarbība grūtniecības laikā neizraisa nelabvēlīgu ietekmi uz augli, *PRAC* secināja, ka ir jāatjaunina lokāli lietojamo niflumīnskābi saturošu zāļu informācija. *PRAC* iesaka grozīt lokāli lietojamo niflumīnskābes preparātu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, iekļaujot tajā formulējumu par lietošanas riskiem grūtniecības laikā, saskaņā ar formulējumu, kas pieņemts lokāli lietojamiem NPL.

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 niflumīnskābi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur niflumīnskābi, 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)

Zāļu apraksts

- **4.3. apakšpunkts**

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

grūtniecības trešais trimestris

- **4.6. apakšpunkts**

Ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā jāmaina šādi:

Grūtniecība

Nav klīnisku datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka salīdzinājumā ar iekšķīgu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība pēc lokālas lietošanas var kaitēt embrijam/auqlim. Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles 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 kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auqlim. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var būt pagarināts asins tecēšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tādēļ [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts pēdējā grūtniecības trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

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

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

Ja esat pēdējos trīs grūtniecības mēnešos.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...] Niflumīnskābes iekšķīgi lietojamās zāļu formas (piemēram, tabletes) var nelabvēlīgi ietekmēt Jūsu nedzimušo bērnu. Nav zināms, vai tāds pats risks attiecas arī uz [zāļu nosaukums].

Ja 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 pēdējos trīs grūtniecības mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības pirmajos 6 mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā periodā nepieciešama ārstēšana, jālieto mazākā deva pēc iespējas īsāku laiku.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 2. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 1. janvāris