

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 piroksikāma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus un ieteikumus par sistēmisko nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL, tostarp piroksikāma) lietošanu grūtniecības laikā, kā arī klīnisko datu neesamību attiecībā uz piroksikāma lokālo zāļu formu lietošanu grūtniecības laikā (īpaši, ja nav zināma plazmas līmeņa robežvērtība, zem kuras NPL iedarbība grūtniecības laikā neizraisa nelabvēlīgu ietekmi uz augli), *PRAC* secināja, ka piroksikāma lokāli lietojamo zāļu informācija ir jāatjauno. Tas ietver kontraindikāciju pastiprināšanu, lietojot grūtniecības pēdējā trimestrī, kā arī ieteikumu izvairīties no lietošanas pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja lietošana grūtniecības laikā ir pamatota, jālieto pēc iespējas mazāka deva īsāku laika periodu.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par piroksikāmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu piroksikāmu, 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 piroksikāmu, 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**

Šis apakšpunkts jāpapildina, iekļaujot šādas kontrindikācijas:

Grūtniecības trešais trimestris

- **4.6. apakšpunkts**

Ieteikumi lietošanai grūtniecības laikā jāgroza šādi:

Grūtniecība

Klīniskie dati par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir zemāka, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu, 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 sistēmiska prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], lietošana var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var pagarināties asins tecēšanas laiks un aizkavēties dzemdības. Līdz ar to [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> šādos gadījumos

grūtniecības pēdējo trīs mēnešu laikā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

Piroksikāma iekšķīgi lietojamās 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 ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā, 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 decembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 28. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 28. marts