

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 nimesulīda (lokālo zāļu formu) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā pieejamo informāciju par tās pašas terapeitiskās klases zālēm un ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka ir jāgroza zāļu informācija, iekļaujot tajā kontraindikāciju lietošanai pēdējā grūtniecības trimestrī, kā arī ieteikumu izvairīties no lietošanas pirmā un otrā trimestra laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams, un, ja tomēr jālieto, lietot iespējami mazāku devu un pēc iespējas īsāku laiku.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrist *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nimesulīdu (lokālo zāļu formu), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu nimesulīdu (lokālās zāļu formas), 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**)

Šis teksts ir jāpielāgo nacionālā līmenī esošās zāļu informācijas tekstam. Ja zāļu informācija jau iekļauj līdzīgus vai stingrākus ieteikumus par lietošanu grūtniecības laikā, šie līdzīgie vai stingrākie ieteikumi ir derīgi un jā saglabā.

Ja zāļu informācija satur paziņojumus, kas norāda, ka nav teratogēniskas ietekmes vai būtiskas sistēmiskas iedarbības, šis teksts ir jādzēš.

Zāļu apraksts

• 4.3. apakšpunkts

[...]

- grūtniecības trešais trimestris

• 4.6. apakšpunkts

[...] Grūtniecība

Nav klīnisko datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas tiek sasniegta pēc lokālas lietošanas, var kaitēt embrijam/auglim. Grūtniecības pirmā un otrā trimestra laikā [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja to lieto, devai ir jābūt iespējami mazākai un lietošanas laikam pēc iespējas īsākam.

Grūtniecības trešā trimestra laikā prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp [zāļu nosaukums], sistēmiska lietošana var auglim izraisīt sirds un plaušu, kā arī nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās mātei un bērnam var rasties pagarināts asiņošanas laiks un aizkavēties dzemdības. Tāpēc [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts grūtniecības pēdējā trimestra laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

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

Nelietojiet <zāles> šādos gadījumos:

Pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

[Zāļu nosaukums] iekšķīgi lietojamas zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai šāds pats risks attiecināms uz [zāļu nosaukums], 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] pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā periodā ir nepieciešama ārstēšana, ir jālieto iespējami mazāka deva pēc iespējas īsāku laiku.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	Februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 7. aprīlis
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 6. jūnijs