

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

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par paredzamo salicilskābes lokālo zāļu formu lietošanas risku grūtniecības laikā, un ņemot vērā informāciju par tās pašas terapeitiskās grupas zālēm, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp salicilskābes uz ādas lietojamām zāļu formām (lokālai lietošanai) un palielinātu lietošanas risku grūtniecības laikā ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka salicilskābi (lokālai lietošanai) saturošu zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par salicilskābi (lokāla lietošana), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur salicilskābi (lokāla lietošana), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Līdzekļiem, kas paredzēti lietošanai uz ādas kā ziede, 100 mg/ml šķīdums, plāksteris, gels un adhezīvs plāksteris.

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā jāmaina šādi:

Grūtniecība

Nav datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā vai to apjoms ir ierobežots.

[zāļu nosaukums] nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot īslaicīgu nelielu < ādas laukumu>/<kārpu>/<ādas sabiezējumu>/<varžacs> ārstēšanu.

Nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var kaitēt embrijam/auglim.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru sistēmiska lietošana var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās mātei un bērnam var palielināties asināšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties.

Lietošanas instrukcija

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

Nav datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā vai to apjoms ir ierobežots.

[Zāļu nosaukums] nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot īslaicīgu nelielu <ādas laukumu>/<kārpu>/<ādas sabiezējumu>/<varžacs> ārstēšanu.

Nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var kaitēt embrijam/auglim.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru sistēmiska lietošana var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās mātei un bērnam var palielināties asināšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties.

Grūtniecība

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.

Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības laikā, izņemot īslaicīgu nelielu < ādas laukumu>/<kārpu>/<ādas sabiezējumu>/<varžacs> ārstēšanu.

Šīs zāļu grupas iekšķīgi lietojamās formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tādi paši riski attiecas uz [zāļu nosaukums], kad tās lieto < uz ādas >/<kārpām>/<ādas sabiezējumiem>/<varžacīm >.

Ja zāļu aprakstā jau ir iekļauti līdzīgi vai stingrāki informācija par lietošanu grūtniecības laikā, līdzīgs vai stingrāks ieteikums paliek spēkā un tam ir jāpaliek spēkā.

Līdzekļiem, kas paredzēti lietošanai uz ādas kā 10 % šķīdums vai gels uz galvas ādas.

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija būtu jāpievieno šādi:

- grūtniecības trešais trimestris

- 4.6. apakšpunkts

Ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā jāmaina šādi:

Grūtniecība

Nav datu par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā vai to apjoms ir ierobežots.

Nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var kaitēt embrijam/auglim. Pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles lieto, devai jābūt iespējami mazākai un ārstēšanas ilgumam iespējami īsākam.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru sistēmiska lietošana var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās mātei un bērnam var palielināties asināšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tādēļ [zāļu nosaukums] ir kontrindicēts pēdējā grūtniecības trimestra laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

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

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

Ja esat grūtniecības pēdējos trīs mēnešos.

Grūtniecība

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 grūtniecības pēdējos trīs mēnešos.

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

Šīs zāļu grupas iekšķīgi lietojamās formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tādi paši riski attiecas uz [zāļu nosaukums], lietojot tās uz galvas ādas.

Ja zāļu aprakstā jau ir iekļauti līdzīgi vai stingrāki informācija par lietošanu grūtniecības laikā, līdzīgs vai stingrāks ieteikums paliek spēkā un tam ir jāpaliek spēkā.

Zālēm, kas paredzētas oftalmoloģiskai lietošanai.

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā jāmaina šādi:

Grūtniecība

Lietojot paredzētajā veidā, nav sagaidāma ietekme uz grūtniecību, jo salicilskābes sistēmiskā iedarbība ir niecīga. [Zāļu nosaukums] var lietot grūtniecības laikā.

Lietošanas instrukcija

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

Grūtniecība

Jūs varat lietot [zāļu nosaukums], ja esat grūtniece.

Ja zāļu aprakstā jau ir iekļauti līdzīgi vai stingrāki informācija par lietošanu grūtniecības laikā, līdzīgs vai stingrāks ieteikums paliek spēkā un tam ir jāpaliek spēkā.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	<i>CMDh</i> 2024. gada jūlija sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 8. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 7. novembris