

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for piroksikam er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data og anbefalingen angående bruk av systemiske ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er – inkludert piroksikam) under graviditet, og i mangelen på kliniske data for bruk av piroksikamformuleringer topikalt under graviditet (spesielt mangel på en kjent terskel for plasmanivået der NSAID-eksponering under graviditet ikke fører til uønskede effekter på fosteret), konkluderte PRAC med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder piroksikam til topikal bruk, bør oppdateres. Dette inkluderer å fremheve kontraindikasjonen for bruk i løpet av det siste trimesteret, samt en anbefaling om å unngå bruk under det første og andre trimesteret av graviditeten, med mindre det er helt nødvendig. Hvis bruk under graviditet er berettiget, bør lavest mulig dose i kortest mulig behandlingsvarighet brukes.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for piroksikam mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder piroksikam er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder piroksikam er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelseter tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)**

## Preparatomtale

- **Punkt 4.3**

Følgende kontraindikasjon bør legges til:

### Tredje trimester av graviditeten

- **Punkt 4.6**

Anbefalingene for bruk under graviditet bør endres som følger:

Graviditet

**Det finnes ingen kliniske data fra bruk av [legemidlets navn] under graviditet. Selv om systemisk eksponering er lavere sammenlignet med oral administrering, er det ikke kjent om den systemiske eksponeringen for [legemidlets navn] som oppnås etter topikal administrering, kan være skadelig for et embryo/foster. Under det første og andre trimesteret av graviditeten skal [legemidlets navn] ikke brukes med mindre det er strengt nødvendig. Ved bruk bør dosen holdes så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig.**

**I løpet av det tredje trimesteret av graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandinsyntetasehemmere inkludert [legemidlets navn] indukere kardiopulmonal og renal toksisitet hos fosteret. Ved slutten av graviditeten kan det oppstå forlenget blødningstid hos både mor og barn, og fødselen kan bli forsinket. Derfor er [legemidlets navn] kontraindisert i det siste trimesteret av graviditeten (se pkt. 4.3).**

## Pakningsvedlegg

Avsnitt 2. Hva du må vite før du bruker [legemidlets navn]

Bruk ikke <product>

### Dersom du er i de siste 3 månedene av graviditeten

Graviditet, amming og fertilitet

[...]

Orale former (f.eks. tabletter) av piroksikam kan gi bivirkninger for det ufødte barnet. Det er ikke kjent om den samme risikoen gjelder for [legemidlets navn].

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk ikke [legemidlets navn] hvis du er i de siste 3 månedene av graviditeten. Du bør ikke bruke [legemidlets navn] i løpet av de første 6 månedene av graviditeten med mindre det er strengt nødvendig og anbefalt av legen din. Dersom du trenger behandling i denne perioden, bør du ta lavest mulig dose over kortest mulig tid.

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	28. januar 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. mars 2024