

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących deksketoprofenu, wnioski naukowe są następujące:

Stosowanie po 20. tygodniu ciąży powodujące zaburzenia czynności nerek u płodu, małowodzie i niewydolność nerek u noworodka.

W świetle dostępnych danych dotyczących stosowania leków z grupy NLPZ po 20. tygodniu ciąży i ryzyka zaburzeń czynności nerek, małowodzia i niewydolności nerek u noworodków, odnotowanych w literaturze i pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach bliskiego związku czasowego, pozytywnego skutku odstawienia leku, a także w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem deksketoprofenu po 20. tygodniu ciąży a ryzykiem zaburzeń czynności nerek, wystąpienia małowodzia i niewydolności nerek u noworodków jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających deksketoprofen należy odpowiednio zmienić, jeśli podobne informacje dotyczące stosowania w czasie ciąży nie zostały już zamieszczone.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących deksketoprofenu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksketoprofen pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające deksketoprofen są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie deksketoprofenu może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego <x>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli deksketoprofen stosuje kobieta starającą się zająć w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. **Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia po narażeniu na produkt leczniczy <x>. W razie stwierdzenia małowodzia należy zaprzestać stosowania produktu <X>.**

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek **(patrz powyżej)**.

U matki i noworodka pod koniec ciąży może dojść do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym produkt <x> jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> <X>

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie należy przyjmować leku <x>, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. **Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.** W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku <x>, **chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne.** Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. **Od 20. tygodnia ciąży lek <X> może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do**

zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. sierpnia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. października 2022 r.