

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 piroksykamu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych i zaleceń dotyczących stosowania ogólnoustrojowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ — w tym piroksykamu) w okresie ciąży, jak również mając na uwadze brak danych klinicznych dotyczących stosowania w okresie ciąży piroksykamu w postaci do podawania miejscowego (zwłaszcza z uwagi na brak znanego progu stężenia w osoczu, poniżej którego narażenie na działanie NLPZ w ciąży nie powoduje działań niepożądanych u płodu), komitet PRAC stwierdził, że należy zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających piroksykam w postaci do stosowania miejscowego. Obejmuje to zwrócenie uwagi na przeciwwskazania do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży oraz zalecenie unikania stosowania w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeżeli stosowanie w okresie ciąży jest uzasadnione, należy zastosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres leczenia.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących piroksykamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną piroksykam pozostaje niezmienny, 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 piroksykam 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 4.3**

Należy dodać następujące przeciwwskazanie:

Trzeci trymestr ciąży

- **Punkt 4.6**

Zalecenia dotyczące stosowania w okresie ciąży należy zmienić w następujący sposób:

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu [nazwa własna] w okresie ciąży. Nawet jeśli stopień narażenia ogólnoustrojowego jest mniejszy niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe po podaniu miejscowym produktu [nazwa własna] może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego [nazwa własna], chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli się go zastosuje, należy podawać w jak najmniejszej dawce przez jak najkrótszy okres leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu [nazwa własna], może mieć działanie toksyczne na układ oddechowo-krażeniowy i nerki płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może być opóźniony. Dlatego stosowanie produktu [nazwa własna] jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> [nazwa własna]

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku> [nazwa własna]

Jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[...]

Piroksykam w postaci doustnej (np. tabletki) może powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy leku [nazwa własna].

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku [nazwa własna] w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku [nazwa własna] w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostanie zalecone przez lekarza. Jeśli w tym okresie będzie konieczne takie leczenie, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. stycznia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. marca 2024 r.