

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru piroxicam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile și recomandările cu privire la utilizarea sistemică a medicamentelor antiinflamatorii nesteroidiene (AINS – inclusiv piroxicam) în timpul sarcinii, și în absența datelor clinice pentru utilizarea formelor farmaceutice topice cu piroxicam în timpul sarcinii (în special, lipsa unui prag cunoscut al concentrației plasmatice sub care expunerea la AINS în timpul sarcinii nu conduce la efecte adverse pentru făt), PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele topice care conțin piroxicam trebuie actualizate. Aceasta include sublinierea contraindicațiilor pentru utilizarea în timpul ultimului trimestru, precum și recomandarea de evitare a utilizării în timpul primului și a celui de-al doilea trimestru de sarcină, dacă nu este în mod clar necesar. Dacă utilizarea în timpul sarcinii este justificată, trebuie aplicată cea mai scăzută doză posibilă pentru cea mai scurtă durată a tratamentului.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru piroxicam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin piroxicam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin piroxicam sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și aplicanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

## Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Pct. 4.3**

Contraindicațiile trebuie completate după cum urmează:

### Al treilea trimestru de sarcină

- **Pct. 4.6**

Recomandările privind utilizarea în timpul sarcinii trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

**Nu există date clinice privind utilizarea [denumirea produsului] în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai scăzută comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea produsului], atinsă după administrarea topică poate cauza vătămări pentru un embrion/făt. În timpul primului și a celui de-al doilea trimestru de sarcină, [denumirea produsului] nu trebuie utilizat dacă nu este în mod clar necesar. Dacă este utilizat, doza trebuie menținută cât mai scăzută și durata tratamentului cât mai scurtă cu putință.**

**În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin sintetază, inclusiv [denumirea produsului] poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La finalul sarcinii poate apărea timp prelungit de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea produsului] este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).**

## Prospect

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați/ utilizați> [denumirea produsului]

Nu utilizați <denumirea produsului>

### Dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Formele farmaceutice orale (e.g., comprimate) de piroxicam pot provoca reacții adverse la copilul dumneavoastră nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și pentru [denumirea produsului].

**Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați [denumirea produsului] dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [denumirea produsului] în timpul primelor 6 luni de sarcină dacă nu este în mod clar necesar și dacă nu vi s-a recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în timpul acestei perioade, trebuie utilizată cea mai scăzută doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 ianuarie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 martie 2024