

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dexketoprofén sú vedecké závery nasledovné:

Užívanie po 20. týždni tehotenstva spôsobuje dysfunkciu obličiek plodu, oligohydramnion a neonátalnu poruchu funkcie obličiek.

Vzhľadom na dostupné údaje o užívaní nesteroidných antiflogistík (NSAID) po 20. týždni tehotenstva a riziku renálnej dysfunkcie, oligohydramnionu a neonatálnej poruchy funkcie obličiek z literatúry a spontánnych hlásení vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti, pozitívneho dechallenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi užívaním dexketoprofénu po 20. týždni tehotenstva a rizikom renálnej dysfunkcie, oligohydramnionu a neonatálnej poruchy funkcie obličiek za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich dexketoprofén sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť, ak už podobné informácie týkajúce sa používania počas tehotenstva nie sú uvedené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dexketoprofén je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dexketoprofén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <majú> byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držitelia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexketoprofén, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvyraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Upozornenie sa má upraviť nasledovným spôsobom:

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie dexketoprofenu spôsobiť oligohydramnion v dôsledku dysfunkcie obličiek plodu. To sa môže objaviť krátko po začatí liečby a je zvyčajne reverzibilné po jej vysadení. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa <x> nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak dexketoprofén užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie. **Antenátálne monitorovanie oligohydramnionu sa má zvážiť po expozícii <x> počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa. Ak sa zistí oligohydramnion, liečba <X> sa má ukončiť.**

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínu plod vystaviť:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzavretím ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou),
- renálnej dysfunkcii (**pozri vyššie**);

matku a novorodenca na konci gravidity vystaviť:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže objaviť aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, čo môže oddialiť alebo predĺžiť pôrod.

Preto je <x> kontraindikovaný počas tretieho trimestra tehotenstva (pozri časti 4.3 a 5.3).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete/použijete> X

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Neužívajte <x>, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. **Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod sa oneskorí alebo bude dlhší, ako sa očakávalo.** Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali užívať <x>, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné **a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.** Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo počas obdobia, keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka po čo najkratší čas. **Od 20. týždňa tehotenstva môže <X> spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ak sa užíva dlhšie ako niekoľko dní, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnion). Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Jún 2022, stretnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. augusta 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. októbra 2022