

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 piroxikam sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje a odporúčanie týkajúce sa používania systémových nesteroidných protizápalových liekov (NSAID – vrátane piroxikamu) počas gravidity a vzhľadom na absenciu klinických údajov o používaní lokálnych prípravkov piroxikamu počas gravidity (najmä skutočnosť, že nie je známa prahová plazmatická úroveň, pod ktorou vystavenie NSAID počas gravidity nevedie k nežiaducim účinkom na plod), dospel PRAC k záveru, že informácie o lieku sa majú aktualizovať pre lokálne lieky obsahujúce piroxikam. Táto aktualizácia zahŕňa zdôraznenie kontraindikácie na používanie počas posledného trimestra, ako aj odporúčanie vyhnúť sa používaniu počas prvého a druhého trimestra gravidity, pokiaľ to nie je evidentne nevyhnutné. Ak je používanie počas gravidity opodstatnené, musí sa aplikovať čo najnižšia dávka a liečba musí trvať čo najkratšie.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre piroxikam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) piroxikam 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/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce piroxikam, 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 zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Má sa pridať nasledujúca kontraindikácia:

Tretí trimester gravidity

- Časť 4.6

Odporúčania na používanie v gravidite sa majú zmeniť nasledovne:

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití [názov lieku] počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia [názov lieku] dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa [názov lieku] nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntetázy prostaglandínu vrátane [názov lieku] vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Nakonci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oneskoriť. Preto je [názov lieku] kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete/použijete> [názov lieku]

Nepoužívajte <liek>

Ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

Perorálne formy (napr. tablety) piroxikamu môžu u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť nežiaduce účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na [názov lieku].

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. [Názov lieku] nepoužívajte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať [názov lieku], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. január 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marec 2024