

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za piroksikam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke in priporočilo glede uporabe sistemskih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID – Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug; vključno s piroksikamom) med nosečnostjo, ter zaradi odsotnosti kliničnih podatkov o uporabi topikalnih formulacij piroksikama med nosečnostjo (zlasti ker ni podatka o znani mejni vrednosti ravni plazemske koncentracije, do katere izpostavljenost zdravilom NSAID med nosečnostjo ne povzroči neželenih učinkov na plod), je odbor PRAC sklenil, da je treba posodobiti informacije o zdravilu za topikalna zdravila, ki vsebujejo piroksikam. To vključuje poudarek kontraindikacij za uporabo v zadnjem trimesečju nosečnosti ter priporočilo, da se je treba izogibati uporabi v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno. Če je uporaba med nosečnostjo utemeljena, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek za najkrajši možni čas.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za piroksikam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) piroksikam, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo piroksikam, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.3**

Dodati je treba naslednjo kontraindikacijo:

tretje trimesečje nosečnosti

- **Poglavje 4.6**

Priporočila za uporabo med nosečnostjo je treba spremeniti, kot sledi:

Nosečnost

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni. Tudi če je sistemska izpostavljenost manjša kot pri peroralni uporabi, ni znano, ali sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], dosežena po topikalni uporabi, lahko škoduje zarodku/plodu. Zdravila [ime zdravila] ne smemo uporabljati v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno. Pri uporabi mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov, vključno z zdravilom [ime zdravila], pri plodu povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost. Ob koncu nosečnosti lahko pri materi in otroku pride do podaljšanega časa krvavitve ter zapoznelega poroda. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli/uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Ne uporabljajte <zdravila>

če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Peroralne oblike (npr. tablete) piroksikama lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali to tveganje velja tudi za zdravilo [ime zdravila].

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila], če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek in za najkrajši možni čas.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2024