

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för piroxikam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data och rekommendationen om användning av systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID – inklusive piroxikam) under graviditet, och då kliniska data saknas för användningen av piroxikamberedningar för lokalt bruk under graviditet (i synnerhet saknas känd plasmanivåtröskel under vilken exponering av NSAID under graviditet inte leder till biverkningar för fostret), drog PRAC slutsatsen att produktinformationen för läkemedel för lokalt bruk som innehåller piroxikam ska uppdateras. Detta innefattar att kontraindikationen för användning under den sista trimestern ska betonas. Det innefattar även en rekommendation om att användning under graviditetens första och andra trimester ska undvikas såvida det inte är absolut nödvändigt. Om användning under graviditet är motiverad ska lägsta möjliga dos under kortast möjliga behandlingstid tillämpas.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för piroxikam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller piroxikam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller piroxikam för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text **genomstruken**)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen ska läggas till enligt följande:

Graviditetens tredje trimester

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna för användning vid graviditet ska ändras enligt följande:

Graviditet

Det finns inga kliniska data om användningen av [läkemedlets namn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med vid peroral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för [läkemedlets namn] som nås efter lokal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska [läkemedlets namn] inte användas, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsynteshämmare, inklusive [läkemedlets namn], framkalla kardiopulmonell toxicitet och njurtoxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningsstid hos både mor och barn förekomma och värkarbetet kan fördröjas. Därför är [läkemedlets namn] kontraindicerat under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar/använder> [läkemedlets namn]

Använd inte <läkemedlet>

om du är i de sista 3 månaderna av en graviditet

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Läkemedelsformer av piroxikam som tas genom munnen (t.ex. tabletter) kan orsaka biverkningar hos ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [läkemedlets namn].

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte [läkemedlets namn] om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [läkemedlets namn] under de första 6 månaderna av graviditeten, såvida det inte är absolut nödvändigt och läkaren råder dig att göra det. Om du behöver behandling under denna tid ska det vara med lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

| | |
|---|---------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande: | December 2023 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter: | 28 januari 2024 |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 28 mars 2024 |