

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto diklofenako (vietiškai vartojamų farmacinių formų vaistinių preparatų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie vietiškai vartojamą diklofenaką ir nepageidaujamą poveikį nėštumui bei informaciją apie tos pačios terapinės klasės vaistinius preparatus, vadovaujančioji valstybė narė rekomenduoja atnaujinti visų vietiškai vartojamo diklofenako preparatų charakteristikų santraukas ir pakuotės lapelius, įtraukiant informaciją apie nėštumo laikotarpiu vartojant kylančią riziką, suderinus su informacija, pateikiama apie vietiškai vartojamus ketoprofeną, flurbiprofeną, piroksikamą ir ibuprofeną, ibuprofeno lizinatą (neskirtą arteriniam latakui), ibuprofeną / kofeiną.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl diklofenako (vietiškai vartojamų farmacinių formų vaistinių preparatų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra diklofenako (vietiškai vartojamų farmacinių formų vaistinių preparatų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Toliau pateikta formuluotė turi būti pritaikyta pagal konkrečios šalies vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esančią formuluotę. Jei vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose jau yra panaši ar griežtesnė rekomendacija dėl vartojimo nėštumo laikotarpiu, paliekama ir lieka galioti panaši ar griežtesnė rekomendacija.

Jei vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose yra teiginių, nurodančių, kad preparatas nesukelia teratogeninio poveikio ar nepasižymi reikšminga sisteminė ekspozicija, tokius teiginius reikia pašalinti.

Visiems vietiškaai vartojamų farmacinių formų preparatams, išskyrus tirpalus akims:

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

– trečiasis nėštumo trimestras

- 4.6 skyrius

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Nors sisteminė ekspozicija mažesnė, palyginus su per burną vartojamais vaistiniais preparatais, nėra žinoma, ar sisteminė [preparato pavadinimas] ekspozicija pavartojus vietiškaai nepakenks embrionui / vaisiui. [Vaistinis preparatas] nerekomenduojama vartoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu, nebent akivaizdžiai būtina. Nusprendus vartoti, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymas kuo trumpesnis.

Sisteminis prostaglandino sintetazės inhibitorių, įskaitant diklofenaką, vartojimas trečiojo nėštumo trimestro metu gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai ir plaučiams bei inkstams. Nėštumo pabaigoje ir motinai, ir vaikui gali pailgėti kraujavimo laikas ir užsitęsti gimdymas. Todėl [preparato pavadinimas] draudžiama vartoti paskutiniojo nėštumo trimestro metu (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš <vartojant / naudojant> [vaistinis preparatas]

<Preparatas> vartoti draudžiama

paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių metu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

[preparato pavadinimas] vartoti draudžiama paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių metu. Nevartokite [preparato pavadinimas] pirmųjų 6 nėštumo mėnesių metu, nebent akivaizdžiai būtina ir nurodo gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu Jus būtina gydyti šiuo vaistu, reikia vartoti kuo mažesnę dozę kuo trumpesnį laiką.

Per burną vartojamos [preparato pavadinimas] vaisto formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų vaisiui (negimusiam kūdikiui). Nėra žinoma, ar [preparato

pavadinimas] kelia tokią pačią riziką vartojant <ant odos> / <per burną>.

Akims skirtų farmacinių formų vaistiniams preparatams:

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie [preparato pavadinimas] vartojimą nėštumo metu nėra. Nors sisteminė ekspozicija mažesnė, palyginus su per burną vartojamais vaistiniais preparatais, nėra žinoma, ar sisteminė [preparato pavadinimas] ekspozicija pavartojus vietiškai nepakenks embrionui / vaisiui. [Vaistinio preparato pavadinimas] nerekomenduojama vartoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu, nebent akivaizdžiai būtina. Nusprendus vartoti, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymas kuo trumpesnis.

Sisteminis prostaglandino sintetazės inhibitorių, įskaitant diklofenaką, vartojimas per trečiojo nėštumo trimestro metu gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai ir plaučiams bei inkstams. Nėštumo pabaigoje ir motinai, ir vaikui gali pailgėti kraujavimo laikas ir užsitęsti gimdymas. Todėl [preparato pavadinimas] nerekomenduojama vartoti paskutiniojo nėštumo trimestro metu.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš <vartojant / naudojant> [vaistinis preparatas]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite [Preparato pavadinimas] paskutiniųjų 3 nėštumo mėnesių metu. Nevartokite [preparato pavadinimas] pirmųjų 6 nėštumo mėnesių metu, nebent akivaizdžiai būtina ir nurodo gydytojas. Jei šiuo metu Jus būtina gydyti šiuo vaistu, reikia vartoti kuo mažesnę dozę kuo trumpesni laiką.

Per burną vartojamos [preparato pavadinimas] vaisto formos (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujamą poveikį Jūsų vaisiui (negimusiam kūdikiui). Nėra žinoma, ar [preparato pavadinimas] kelia tokią pačią riziką vartojant į akį ar ant akies.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-07-14
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-09-12