

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par diklofenaka (zāļu forma lokālai lietošanai) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par diklofenaka lokālās lietošanas zāļu formu un nevēlamiem grūtniecības iznākumiem, kā arī informāciju par vienas un tās pašas terapeitiskās klases zālēm, vadošā dalībvalsts iesaka grozīt visu lokālai lietošanai paredzēto diklofenaku zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas, iekļaujot formulējumu par lietošanas risku grūtniecības laikā saskaņā ar formulējumu, kas pieņemts lokāli lietojamam ketoprofēnam, flurbiprofēnam, piroksikāmam un ibuprofēnam, ibuprofēna lizīnam (nav indicēts saistībā ar *ductus arteriosus*), ibuprofēnam/kofeīnam.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par diklofenaku (zāļu formas lokālai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu diklofenaku (zāļu formas lokālai lietošanai), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

*Tālāk sniegtais apraksts ir valsts līmenī jāpielāgo esošajiem aprakstiem, kas iekļauti zāļu informācijā. Ja zāļu informācijā jau ir iekļauti līdzīgi vai ierobežojošāki ieteikumi par lietošanu grūtniecības laikā, līdzīgais vai ierobežojošākais ieteikums ir spēkā un nav jāizņem no zāļu informācijas.*

*Ja zāļu informācija ietver paziņojumus, kas nenorāda uz teratogēnu iedarbību vai līdzīgu sistēmisku iedarbību, šie paziņojumi ir jādzēš.*

**Visām zāļu formām lokālai lietošanai, izņemot šķīdumus lietošanai acīs**

### **Zāļu apraksts**

- 4.3. apakšpunkts

### **- grūtniecības trešais trimestris**

- 4.6. apakšpunkts

### **Grūtniecība**

**Klīniskie dati par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka, salīdzinot ar iekšķīgu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas sasniegta pēc lokālas lietošanas, var būt kaitīga embrijam/auglim. Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles tiek lietotas, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam.**

**Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp diklofenaka, sistēmiska lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālu un nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var būt pagarināts asins tecēšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tādēļ [zāļu nosaukums] lietošana ir kontraindicēta grūtniecības pēdējā trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).**

### **Lietošanas instrukcija**

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

### **Grūtniecības pēdējos 3 mēnešos.**

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

**Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.**

**Nelietojiet [zāļu nosaukums] grūtniecības pēdējos 3 mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības pirmo 6 mēnešu laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja šajā periodā Jums ir nepieciešama ārstēšana, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu.**

**[Zāļu nosaukums] iekšķīgi lietojamās zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tas pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums], ja to lieto <uz ādas>/<iekšķīgi>.**

## Zāļu formām lietošanai acīs

### Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

#### Grūtniecība

Klīniskie dati par [zāļu nosaukums] lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pat ja sistēmiskā iedarbība ir mazāka, salīdzinot ar perorālu lietošanu, nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība, kas tiek sasniegta pēc lokālas lietošanas, var būt kaitīga embrijam/auglim. Grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja zāles tiek lietotas, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam pēc iespējas īsākam.

Grūtniecības trešajā trimestrī prostaglandīnu sintēzes inhibitoru, tostarp diklofenaka, sistēmiska lietošana var izraisīt augļa kardiopulmonālu un nieru toksicitāti. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var būt pagarināts asins tecēšanas laiks, un dzemdības var aizkavēties. Tādēļ [zāļu nosaukums] lietošana nav ieteicama grūtniecības pēdējā trimestrī.

#### Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet [zāļu nosaukums] grūtniecības pēdējos 3 mēnešos. Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības pirmo 6 mēnešu laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja šajā periodā Jums ir nepieciešama ārstēšana, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu.

[Zāļu nosaukums] iekšķīgi lietojamas zāļu formas (piemēram, tabletes) var izraisīt nevēlamas blakusparādības Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Nav zināms, vai tas pats risks attiecas uz [zāļu nosaukums], ja to lieto acīs.

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 14. jūlijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 12. septembris