

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto bromfenako periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie rizikas vartojant nėštumo metu, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų toje pačioje vaistinių preparatų klasėje, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp bromfenako ir rizikų, susijusių su vartojimu nėštumo metu, yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bromfenako, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bromfenako, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bromfenako, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CHMP* 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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Rekomendacijos dėl vartojimo nštumo metu turėtų būti pakeistos taip:

Nštumas

Nėra pakankamai duomenų apie bromfenako vartojimą nėščioms moterims. Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukciniai sistemai (žr. 5.3 skyrių). ~~Galimas pavojus žmonėms nežinomas. Kadangi sisteminis poveikis nėščioms moterims yra nereikšmingas po gydymo Yellox, rizika nštumo metu gali būti laikoma maža.~~ **Net ir esant labai mažai sisteminei ekspozicijai po gydymo [vaistinio preparato pavadinimas], nėra žinoma, ar po oftalmologinio vartojimo pasiekama sisteminė [vaistinio preparato pavadinimas] ekspozicija gali būti kenksminga embrionui / vaisiui. Pirmąjį ir antrąjį nštumo trimestrą [produkto pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai aiškiai būtina. Jei vartojama, dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.**

Tačiau dėl žinomo prostaglandinų biosintezę slopinančių vaistinių preparatų poveikio vaisiaus širdies ir kraujagyslių sistemos (arterinio latako uždarymas), Yellox Trečiojo trimestro nštumo metu reikėtų vengti. Taikant Yellox paprastai nerekomenduojama vartoti nštumo metu, išskyrus atvejus, kai nauda yra didesnė už galimą riziką. **Trečiąjį nštumo trimestrą sisteminis prostaglandinų sintetazės inhibitorių vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Nštumo pabaigoje gali pailgėti kraujavimo laikas tiek motinai, tiek vaikui, o gimdymas gali vėluoti. Todėl [vaistinio preparato pavadinimas] nerekomenduojama vartoti paskutinį nštumo trimestrą.**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [produkto pavadinimas]

Nštumas, žindymas ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia ar maitinate krūtimi, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš pradėdama vartoti [produkto pavadinimas] pasitarkite su gydytoju.

[Produkto pavadinimas] negalima vartoti paskutinius tris nštumo mėnesius. ~~Gydytojas gali skirti šį vaistą nštumo metu, jei tikėtina nauda motinai yra didesnė už galimą riziką kūdikiui.~~ **Pirmuosius 6 nštumo mėnesius [vaisto pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir nurodė gydytojas. Jei šiuo laikotarpiu Jums reikia gydymo, turi būti vartojama mažiausia veiksminga dozė ir kuo trumpesnį laiką.**

Panašiu vaistų geriamoji forma (pvz., tabletės) gali sukelti nepageidaujama poveikį vaisiui. Nėra žinoma, ar tokia pati rizika gali pasireikšti vartojant [vaisto pavadinimas] į akis.