

NOVÉ ODPORÚČANIA PRE LIEKY OBSAHUJÚCE NESTEROIDNÉ ANTIFLOGISTIKÁ (NSAID) NA SYSTÉMOVÉ POUŽITIE POČAS TEHOTENSTVA

V júli 2022 bezpečnostný výbor PRAC odporučil aktualizáciu údajov pre lieky s obsahom ibuprofenu na systémové použitie v súvislosti s používaním počas tehotenstva. Koordinačná skupina CMDh vo svojich tlačových správach z júla a septembra vyzýva všetkých dotknutých držiteľov registrácie, aby do 29. októbra 2022 predložili zmenu typu IB (C.I.3.z) na doplnenie údajov do časti 4.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) a do časti 2 Písomnej informácie pre používateľa (PIL).

■ V prípade liekov, ktoré majú v SmPC/PIL prísnejšie upozornenie/kontraindikáciu použitia NSAID počas tehotenstva, sa má prísnejšia informácia zachovať. Navrhnuté bezpečnostné upozornenie o oligohydramnióne a zúžení *ductus arteriosus* sa však má vhodne upraviť a implementovať v potrebnom rozsahu aj do SmPC/PIL týchto liekov.

Implementácia sa týka liekov s obsahom ibuprofenu na systémové použitie, fixných kombinácií s obsahom ibuprofenu a ostatných NSAID. Pre lieky obsahujúce diklofenak a dexketoprofen sa odporúča toto upozornenie implementovať spolu s výsledkom posúdenia PSUSA v rámci spoločnej zmeny podľa časového harmonogramu PSUSA.

Upozornenie momentálne nemajú implementovať držiteľia registrácií liekov s obsahom koxibov a kyseliny acetylsalicylovej.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv pripravil pre držiteľov slovenský preklad schváleného textu pre časť 4.6 v SmPC a pre časť 2 v PIL.

Slovenská verzia textu v SmPC

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie <x> spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto <x> nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak <x> užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo



najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii <x> počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba <x-om> sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibitory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasnú zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);
- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

Slovenský preklad textu časti 2 v PIL

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Neužívajte <x>, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť váš a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude

neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. <x> nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa <x> užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Zdroj: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
(29. 9. 2022)

Originálne texty
v anglickom jazyku
sú dostupné na
stránke www.sukl.sk
alebo po načítaní QR kódu:

