

SPC és PIL megfogalmazások a nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) női fertilitás zavaraira vonatkozóan

**a PhVWP 2001 szeptemberi állásfoglalása alapján
átdolgozva a PhVWP által a recept nélkül kapható ibuprofénre 2003 márciusában
átdolgozva a PhVWP által a recept nélkül kapható naproxenre 2004 májusában és az
500 mg-nál magasabb dózisú acetilszalicilsavra és annak azonos hatáserősségű
származékaira a PhVWP által 2004 májusában**

COX I és/vagy II gátló NSAID-ok számára, kivéve az acetilszalicilsavat, és annak származékait, a recept nélkül kapható ibuprofént, ketoprofént és naproxent.

Alkalmazási előírás (SPC) -

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

<hatóanyag név> alkalmazása csökkentheti a női termékenységet, ezáltal terhességet tervező nők esetében alkalmazása nem javasolt. Azoknál a nőknél, akiknek teherbe esésük nehezített, vagy akik meddőségi kivizsgálás alatt állnak, a <hatóanyag név>-kezelés megszakítását meg kell fontolni.

Betegtájékoztató (PIL)

<hatóanyag név> alkalmazása megnehezítheti, hogy terhessé váljon. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhességet tervez, vagy ha problémája van azzal, hogy teherbe essen.

Recept nélkül kapható ibuprofén, ketoprofén, naproxen, és az 500 mg-nál magasabb dózisú acetilszalicilsav és annak azonos hatáserősségű származékai számára

Alkalmazási előírás (SPC) -

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Néhány bizonyíték szerint azok a gyógyszerek, melyek gátolják a ciklooxygenáz/ prosztaglandin szintézist, ovulációra gyakorolt hatásuk révén a női termékenység károsodását okozhatják. Ez a hatás a kezelés megszakításával reverzibilis.

Betegtájékoztató (PIL)

Az NSAID-ok csoportjába tartozó készítmény károsíthatja a termékenységet nőkben. A hatás visszafordítható amennyiben felfüggesztik a kezelést.

Megjegyzés: az „NSAID” kifejezés acetilszalicilsav esetében nem feltüntetendő.

SPC és PIL megfogalmazások az acetilszalicilsav és a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek terhességben történő alkalmazásával, valamint a vetélés és a veleszületett fejlődési rendellenességek kialakulásának kockázatával kapcsolatban

PhVWP 2004 áprilisi állásfoglalása alapján

ACETILSZALICILSAV \geq 100 mg/egység

4.3 Ellenjavallatok

Több, mint 100 mg/nap dózis alkalmazása a terhesség harmadik trimeszterében.

4.3 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Alacsony dózisok (100 mg/napig):

A klinikai tanulmányok azt mutatják, hogy legfeljebb 100 mg/nap dózis szigorú szülészeti alkalmazásakor, speciális monitorizálás mellett biztonságosnak tűnik.

100- 500 mg/nap dózisok:

A 100 mg/napnál nagyobb, de legfeljebb 500 mg/nap dózisok alkalmazását illetően nem áll rendelkezésre elegendő klinikai tapasztalat, így ezen dózistartományra vonatkozóan az alábbi alkalmazási javaslat (500 mg, vagy annál nagyobb napi dózisok alkalmazása) vonatkozik.

500 mg, vagy annál nagyobb napi dózisok alkalmazása:

A prosztaglandin szintézis gátlása károsan befolyásolhatja a terhességet és/vagy az embrió illetve a magzat fejlődését. Epidemiológiai vizsgálatok adatai megerősítik, hogy a prosztaglandin szintézis gátlók alkalmazása a terhesség korai szakaszában megnöveli a vetélés és a szívfejlődési rendellenességek valamint a hasfalhiány (gastroschisis) kialakulásának kockázatát. Az abszolút kockázat a szívfejlődési rendellenességek kialakulását illetően kevesebb, mint 1%-ról körülbelül 1,5%-ra emelkedett. A kockázat növekedni látszik az alkalmazott dózissal és a kezelés időtartamával. Prosztaglandin szintézis gátlók állapotokban történő alkalmazásakor növekedett a beágyazódás előtti és utáni veszteség, és az embriofetális halálozás. Ráadásul a különböző fejlődési rendellenességek, beleértve a cardiovascularis rendellenességek előfordulási gyakoriságának növekedéséről számoltak be állapotokban a prosztaglandin szintézis gátlók organogenetikus időszak alatt történő alkalmazásakor. A terhesség első és második trimeszterében csak akkor adható <hatóanyag név> tartalmú gyógyszer, ha annak alkalmazása feltétlenül szükségesek. A fogamzáskor, vagy a terhesség első és második trimeszterében <hatóanyag név-t> a lehető legalacsonyabb dózist a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni.

A terhesség harmadik trimeszterében valamennyi prosztaglandin szintézis gátló

- cardiopulmonális toxicitást okozhat a magzatnál (a ductus arteriosus korai záródásával és pulmonális hipertenzióval)
- veseműködési zavart okozhat a magzatnál, ami veseelégtelenség és oligohydroamnion kialakulásához vezethet

A terhesség végén anya és gyermeke esetében egyaránt

- a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja az anti-aggregációs hatás által, ami még nagyon alacsony adagok bevétele után is előfordulhat
- a méhösszehúzódások gátlását okozhatja, ami késleltetett vagy elhúzódozó szüléshez vezethet

Következésképpen a napi 100 mg, vagy annál nagyobb dózisú acetilszalicilsav alkalmazása ellenjavallt a terhesség harmadik trimeszterében.

NEM SZTEROID GYULLADÁSCSÖKKENTŐ SZEREK (beleértve a COX II gátlókat)

4.3 Ellenjavallatok

A terhesség harmadik trimesztere

4.3 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A prosztaglandin szintézis gátlása károsan befolyásolhatja a terhességet és/vagy az embrió illetve a magzat fejlődését. Epidemiológiai vizsgálatok adatai megerősítik, hogy a prosztaglandin szintézis gátlók alkalmazása a terhesség korai szakaszában megnöveli a vetélés és a szívfejlődési rendellenességek valamint a hasfalhiány (gastroschisis) kialakulásának kockázatát. Az abszolút kockázat a szívfejlődési rendellenességek kialakulását illetően kevesebb, mint 1%-ról körülbelül 1,5%-ra emelkedett. A kockázat növekedni látszik az alkalmazott dózissal és a kezelés időtartamával. Prosztaglandin szintézis gátlók állatokban történő alkalmazásakor növekedett a beágyazódás előtti és utáni veszteség, és az embriofetális halálozás. Ráadásul a különböző fejlődési rendellenességek, beleértve a cardiovascularis rendellenességek előfordulási gyakoriságának növekedéséről számoltak be állatokban a prosztaglandin szintézis gátlók organogenetikus időszak alatt történő alkalmazásakor. A terhesség első és második trimeszterében HATÓANYAGNÉV tartalmú gyógyszer nem adható, kizárólag akkor, ha annak alkalmazása feltétlenül szükséges. A fogamzáskor, vagy a terhesség első és második trimeszterében HATÓANYAGNEVET szedő nők esetében a lehető legalacsonyabb dózist a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A terhesség harmadik trimeszterében valamennyi prosztaglandin szintézis gátló

- cardiopulmonális toxicitást okozhat a magzatnál (a ductus arteriosus korai záródásával és pulmonális hipertenzióval)
- veseműködési zavart okozhat a magzatnál, ami veseelégtelenség és oligohydramnion kialakulásához vezethet

A terhesség végén anya és újszülött gyermeke esetében egyaránt

- a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja az anti-aggregációs hatás által, ami még nagyon alacsony adagok bevétele után is előfordulhat
- a méhösszehúzódások gátlását okozhatja, ami késleltetett vagy elhúzódó szüléshez vezethet

Következésképpen a <hatóanyagnév> alkalmazása ellenjavallt a terhesség harmadik trimeszterében.