

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за нимезулид (лекарствени продукти за локално приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличната информация относно лекарства от същия терапевтичен клас за правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че ПИ трябва да бъде изменена така, че да включва противопоказание за употреба през последния триместър, а така също и препоръки за избягване на употребата по време на първия и втория триместър на бременността, освен ако няма категорична необходимост, в който случай да се използва най-ниската възможна доза и за възможно най-кратка продължителност на лечението.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

### **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за нимезулид (лекарствени продукти за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нимезулид (лекарствени продукти за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъдат изменени.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задръжан)**

Текстът трябва да бъде адаптиран на национално ниво в съответствие със съществуващите текстове в продуктова информация. В случай че продуктова информация вече включва подобна или по-строга препоръка за употреба по време на бременност, тази подобна или по-строга препоръка остава валидна и продължава да е актуална.

В случай че продуктова информация съдържа твърдения, указващи отсъствие на тератогенни ефекти или на релевантна системна експозиция, текстът трябва да бъде заличен.

### **Кратка характеристика на продукта**

#### **• Точка 4.3**

[...]

**- трети триместър на бременността**

#### **• Точка 4.6**

[...] **Бременност**

**Липсват клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори системната експозиция да е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на [име на продукта], достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. [Име на продукта] не трябва да се употребява през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка.**

**През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително [име на продукта], може да индуцира кардиопулмонална и ренална токсичност при фетуса. В края на бременността може да възникне удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Ето защо [име на продукта] е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3)**

### **Листовка**

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете/използвате> [име на продукта]

Не използвайте <име на продукта>

**Ако сте в последните 3 месеца от бременността.**

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

**Пероралните форми (например таблетки) на [име на продукта] могат да предизвикат нежелани реакции при нероденото Ви дете. Не е известно дали съществува същият риск, когато [име на продукта] се употребява върху кожата.**

**Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.**

**Не използвайте [име на продукта], ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] по време на първите 6 месеца на бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако Ви е необходимо лечение през този период, трябва да се прилага възможно най-ниската доза за възможно най-кратко време.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 април 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 юни 2024 г.