

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nimesulidu (lokální formy podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným informacím o léčivých přípravcích ze stejné terapeutické skupiny týkajícím se pravděpodobného mechanismu účinku, zvažuje vedoucí členský stát, že informace o přípravku mají být změněny tak, aby obsahovaly kontraindikaci pro použití v posledním trimestru těhotenství, jakož i doporučení vyhnout se použití během prvního a druhého trimestru těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. V případě, že to nezbytné je, je potřeba používat nejnižší možnou dávku po nejkratší možnou dobu léčby.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nimesulidu (lokální formy podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nimesulid (v lokální formě podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Tento text je třeba na vnitrostátní úrovni přizpůsobit stávajícímu znění v informacích o přípravku. V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější doporučení pro použití v těhotenství, zůstává podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má zůstat zachováno.

V případě, že informace o přípravku obsahují prohlášení, která uvádějí nulové teratogenní účinky nebo žádnou relevantní systémovou expozici, má být tento text vymazán.

Souhrn údajů o přípravku

• Bod 4.3

[...]

- třetí trimestr těhotenství

• Bod 4.6

[...] Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku [název přípravku] během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po lokálním podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství se [název přípravku] nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně [název přípravku] u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn. Proto je přípravek [název přípravku] v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek>[název přípravku] používat

Nepoužívejte <přípravek>[název přípravku]

- **jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.**

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) <přípravku> [název přípravku] <název léčivé látky>] mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku [název přípravku] při použití na kůži.

Přípravek [název přípravku] nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek [název přípravku] nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2024