

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nimesulid (topische Darreichungsformen) wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der vorliegenden Informationen zu Arzneimitteln derselben therapeutischen Klasse und eines plausiblen Mechanismus ist der verantwortliche Mitgliedstaat der Ansicht, dass die Produktinformation dahingehend geändert werden soll, dass sie eine Gegenanzeige für die Anwendung im letzten Trimenon der Schwangerschaft sowie die Empfehlung enthält, die Anwendung im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenon zu vermeiden, sofern dies nicht unbedingt notwendig ist, und in einem solchen Fall die niedrigstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Anwendungsdauer zu verwenden.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Schlussfolgerungen des PRAC insgesamt und den Gründen für die Empfehlung zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nimesulid (topische Darreichungsformen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nimesulid (topische Darreichungsformen) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Dieser Text ist auf nationaler Ebene an den bestehenden Wortlaut der Produktinformation anzupassen. Falls die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Hinweis bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft enthält, bleibt der ähnliche oder strengere Hinweis gültig und soll beibehalten werden.

Falls die Produktinformation Angaben enthält, die auf keine teratogenen Wirkungen oder keine relevante systemische Exposition hinweisen, ist dieser Text zu löschen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

• **Abschnitt 4.3**

[...]

- drittes Trimenon der Schwangerschaft

• **Abschnitt 4.6**

[...] Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich [Name des Arzneimittels] zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist [Name des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Name des Arzneimittels] beachten?

<Das Arzneimittel> darf nicht angewendet werden,

wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

[...]

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von [Name des Arzneimittels] können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Name des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie [Name des Arzneimittels] nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie [Name des Arzneimittels] nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	7. April 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	6. Juni 2024