

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le nimésulide (formulations topiques), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant les médicaments de la même classe pharmacothérapeutique et un mécanisme d'action plausible, l'État membre de référence considère que les informations sur le produit doivent être modifiées afin d'inclure une contre-indication à l'utilisation pendant le dernier trimestre de la grossesse, ainsi que des recommandations d'éviter l'utilisation au cours des deux premiers trimestres à moins d'une nécessité absolue, et dans ce cas, d'utiliser la dose la plus faible possible et pendant la plus courte durée possible.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au nimésulide (formulations topiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le nimésulide (formulations topiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s)  
au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Ce texte doit être adapté au niveau national au texte présent dans les informations sur le produit. Si les informations sur le produit contiennent déjà une recommandation similaire ou plus stricte concernant l'utilisation pendant la grossesse, la recommandation similaire ou plus stricte reste valide et doit être conservée.

Si les informations sur le produit contiennent des mentions indiquant l'absence d'effets tératogènes ou une exposition systémique non pertinente, ce texte doit être supprimé.

### **Résumé des caractéristiques du produit**

#### **• Rubrique 4.3**

[...]

**- troisième trimestre de la grossesse**

#### **• Rubrique 4.6**

[...] Grossesse

**Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de [nom de fantaisie] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique au [nom de la substance active] atteinte après une administration topique est plus faible que celle observée à la suite d'une administration orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu.**

**[nom de fantaisie] ne doit pas être utilisé pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, à moins d'une nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible.**

**Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'administration par voie systémique d'inhibiteurs de synthèse des prostaglandines, incluant [nom de fantaisie], peut induire une toxicité cardio-pulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, le temps de saignement peut être prolongé chez la mère et l'enfant et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom de fantaisie] est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).**

### **Notice**

Rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [Nom de fantaisie] ?

N'utilisez jamais [nom de fantaisie]

**pendant le dernier trimestre de la grossesse.**

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

**Les formes orales (par exemple comprimés) de [substance active] peuvent avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître. Avec le [substance active] lorsqu'il est appliqué sur la peau, ce risque n'est pas connu.**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.**

**N'utilisez pas [nom de fantaisie] pendant le dernier trimestre de la grossesse. Vous ne devez utiliser [nom de fantaisie] pendant les six premiers mois de grossesse qu'en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si le traitement est nécessaire pendant cette période, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

### Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de février
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 avril 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	6 juin 2024