

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 ацеклофенак, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни и препоръката относно употребата на системни нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС – включително ацеклофенак) по време на бременност и при липсата на клинични данни за употребата на ацеклофенак за локално приложение по време на бременност (по-специално неизвестни нива в кръвната плазма и липса на известен праг на плазменото ниво, под който експозицията на НСПВС по време на бременност не води до нежелани ефекти върху фетуса), PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти за локално приложение, съдържащи ацеклофенак, трябва да бъде актуализирана. Това включва да се подчертае противопоказанието за употреба през последния триместър, както и препоръка да се избягва употребата по време на първия и втория триместър на бременността, освен при категорична необходимост. Ако употребата по време на бременност е оправдана, трябва да се използва най-ниската възможна доза за най-кратък период на лечение.

След преглед на препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC и основанията за препоръката.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите трябва да бъде(ат) изменено(и).

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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Противопоказанието трябва да се добави, както следва:

Трети триместър от бременността

- Точка 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да се изменят както следва:

Бременност

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

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително [Търговско име], може да индуцира кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това [Търговско име] е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Листовка

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

Не използвайте <[Търговско име]>

Ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

Пероралните форми (напр. таблетки) на ацеклофенак може да предизвикат нежелани реакции при Вашето все още неродено дете. Не е известно дали същият риск се отнася за [Търговско име].

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 [Търговско име], ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате [Търговско име] през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва 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:	декември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28/01/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/03/2024 г.