

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 декскетопрофен, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Kounis и фиксиран лекарствен обрив от литературата и спонтанни съобщения, включващи случаи с правдоподобна времева връзка, повторна поява след възобновяване на приложението/отзвучаване след спиране на приложението, диагноза, потвърдена с лабораторни изследвания, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между декскетопрофен и „синдром на Kounis“ и между декскетопрофен и „фиксиран лекарствен обрив“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи декскетопрофен, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на съществуващите рискове от употребата по време на бременност от литературата, спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между декскетопрофен и рискове от употребата по време на бременност най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи декскетопрофен, трябва да бъде съответно изменена.

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 декскетопрофен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ декскетопрофен е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 задраскан)

САМО ФОРМИ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

(...)

Съобщени са случаи на синдром на Kounis при пациенти, лекувани с декскетопрофен. Синдромът на Kounis се определя като сърдечносъдови симптоми, вторични на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана със свиване на коронарните артерии и потенциално водеща до миокарден инфаркт.

Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория **„с неизвестна честота“**:

Синдром на Kounis

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория **„с неизвестна честота“**:

Фиксиран лекарствен обрив

Листовка

Синдром на Кунис

Точка 2

Какво трябва да знаете, преди да приемете [Име на продукта]

При употребата на декскетопрофен са съобщени признаци на алергична реакция към това лекарство, включващи проблеми с дишането, подуване на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите. Спрете незабавно [Име на продукта] и незабавно се свържете с Вашия лекар или с център за спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Точка 4

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Фиксиран лекарствен обрив

Алергична кожна реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж. Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след заздравяването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото място или места, ако лекарството се приеме отново.

САМО ФОРМИ ЗА ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.3

Противопоказанието трябва да се добави, както следва:

[...]

- трети триместър на бременността

Точка 4.6

Препоръките за употреба по време на бременност трябва да бъдат добавени, както следва:

[...] Бременност

Няма клинични данни от употребата на [Име на продукта] по време на бременност. Въпреки че системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на [Име на продукта], достигната след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса. През първия и втория триместър на бременността [Име на продукта] не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението - възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността, системното приложение на инхибитори на простагландин-синтезата, включително [Име на продукта], може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да се наблюдава удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да се забави. Поради това [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 на декскетопрофен (напр. таблетки) могат да причинят нежелани реакции при нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за [Име на продукта], когато се прилага върху кожата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство. Не използвайте [Име на продукта], ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате [Име на продукта] през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и не е препоръчано от 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:	юни 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03 август 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02 октомври 2025 г.