

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 флурбипрофен, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата, информацията за лекарства от същия терапевтичен клас, правдоподобния механизъм, PRAC счита, че предупреждението за възможен маскиращ ефект на флурбипрофен (за системно приложение, лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири) по отношение на симптомите на инфекция, с последващо забавяне на започването на подходящо лечение и влошаване на инфекцията, трябва да се впише. PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи флурбипрофен за системно приложение, лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за информация за лекарства от същия терапевтичен клас, правдоподобния механизъм, PRAC счита, че трябва да се впише предупреждение за флурбипрофен за локално приложение (лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири) относно риска от употреба по време на бременност. PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи флурбипрофен в лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи флурбипрофен, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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, изтритият текст е задраскан)

За всички лекарствени продукти, съдържащи флурбипрофен, за системно приложение, лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири

Кратка характеристика на продукта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Маскиране на симптомите на подлежащи инфекции

Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започването на подходящо лечение и в резултат на това – до влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, и бактериални усложнения от варицела. Когато се прилага <име на продукта> и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Листовка

Точка 2 – Предупреждения и предпазни мерки

Говорете се с Вашия фармацевт или лекар, ако:

[...] имате инфекция – вижте раздел „Инфекции“ по-долу.
[...]

Инфекции

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) може да прикриват признаци на инфекция, като повишена температура и болка. Това може да забави подходящото лечение на инфекцията, което да доведе до повишен риск от усложнения. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите ѝ продължават или се влошават, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Точка 3 – Как да използвате

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошат (вижте точка 2).

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

За всички лекарствени продукти, съдържащи флурбипрофен, лекарствени форми за устна лигавица и трансдермални пластири

В случай че в продуктова информация вече са включени сходни или по-строги препоръки относно употребата по време на бременност, тези сходни или по-строги препоръки са валидни и трябва да останат вписани.

В случай че в продуктова информация са включени текстове относно липсата на тератогенен ефект или на съответна системна експозиция, тези текстове трябва да бъдат изтрети.

Кратка характеристика на продукта

• Точка 4.3

[...]

- трети триместър на бременността

• Точка 4.6

[...] **Бременност**

Няма клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори ако системната експозиция при локално приложение е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на [име на продукта], достигната след локално приложение, може да е вредна за ембриона/фетуса. По време на първия и втория триместър на бременността не трябва да се използва [име на продукта] освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността употребата на инхибитори на простагландиновия синтез за системно приложение, включително [име на продукта], може да предизвика кардиопулмонална и ренална токсичност при фетуса. В края на бременността може да се появи удължено време на кървене при майката и детето и забавено раждане. По тази причина [име на продукта] е противопоказан по време на 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 на бременността

Бременност, кърмене и фертилитет

[...]

Пероралните форми (напр. таблетки) флурбипрофен може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за [име на продукта].

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство. Не използвайте [име на продукта], ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца на бременността, освен при категорична необходимост и препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2023 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/09/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02/11/2023 г.