

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 кетопрофен (само за локално приложение), научните заключения са, както следва:

При липса на клинични данни за употребата на форми на кетопрофен за локално приложение по време на бременност, като се имат предвид данните и препоръките относно употребата на кетопрофен за системно приложение по време на бременност, PRAC заключава, че е оправдано да се актуализира продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи кетопрофен за локално приложение. Това включва подчертаване на противопоказанията за употреба по време на последния триместър на бременността, както и препоръки да се избягва употребата по време на първия и втория триместър на бременността, освен ако това не е абсолютно необходимо, и в такъв случай да се използва възможно най-ниската доза и за възможно най-кратка продължителност на лечение.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за кетопрофен (само за локално приложение), CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кетопрофен (само за локално приложение), 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 кетопрофен (само за локално приложение), 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

/.../

- третия триместър на бременността

- Точка 4.6

[...] Бременност

Няма клинични данни за употребата на форми за локално приложение 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 увреди ембриона/фетуса. По време на 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 се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на синтеза на простагландини, включително и [име на продукта], може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да предизвика удължено време на кървене както при майката, така и при детето, и раждането може да се забави. Следователно [име на продукта] е противопоказан по време на последния триместър на бременността (вижте точки 4.3).

Листовка

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

Не използвайте <продукта>

Ако сте в последните три месеца от бременността. Бременност, кърмене и фертилитет

/.../

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 [име на продукта], ако сте в последните три месеца от бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите шест месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период.

Пероралните форми (напр. таблетки) на [име на продукта] могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за [име на продукта], когато се използва върху кожата.

В случай че продуктова информацията вече включва сходен или недопускащ изключения съвет за употреба при бременност, сходният или недопускащият изключения съвет остава валиден и трябва да присъства.

В случай че продуктова информация съдържа твърдения, които не показват тератогенни ефекти или значима системна експозиция, както е показано по-долу, този текст трябва да бъде изтрит (моля, вижте по-долу):

~~Въпреки че няма индикации за тератогенни ефекти и не са достигнати необходимите системни нива,~~ продуктът не трябва да се използва през първите два триместъра от бременността поради ефекта му върху синтеза на простагландини.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище>

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2022 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 ноември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 януари 2023 г.