

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 нифлумова киселина, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни и препоръката относно употребата на НСПВС за системно приложение (включително нифлумова киселина) по време на бременност и при липсата на клинични данни за употребата на нифлумова киселина, форми за локално приложение, по време на бременност и в частност липса на известен праг на плазмено ниво, под който експозицията на НСПВС по време на бременност не води до нежелани реакции при фетуса, PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи нифлумова киселина, форми за локално приложение, трябва да бъде актуализирана. PRAC препоръчва изменение на КХП и листовката на продукти, съдържащи нифлумова киселина, форми за локално приложение, за да се включи текст, свързан с рисковете при употреба по време на бременност, в съответствие с този, приет за продуктите, съдържащи НСПВС за локално приложение.

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 нифлумова киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нифлумова киселина, е 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, изтритият текст е задраскан)

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 се изменят, както следва:

Бременност

Липсват клинични данни от употребата на <Име на продукта> по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на [Име на продукта], достигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. [Име на продукта] не трябва да се използва по време на първия и втория триместър на бременността, освен ако това не е крайно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението — възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително <Име на продукта>, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено. Поради това [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) на нифлумова киселина могат да предизвикат нежелани реакции при нероденото Ви дете. Не е известно дали същият риск се отнася и за [Име на продукта].

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 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца на бременността, освен ако това не е крайно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате 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:	септември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	2 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 януари 2026 г.