

## **Příloha I**

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) aceklofenaku byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům a doporučením ohledně používání systémových nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID – včetně aceklofenaku) během těhotenství a vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici klinické údaje o používání topických forem aceklofenaku během těhotenství (zejména není jistá hodnota dosažených systémových plazmatických koncentrací a jsou nedostatečné údaje o známé prahové plazmatické koncentraci, pod kterou expozice NSAID během těhotenství nevede k nežádoucím účinkům u plodu), dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku pro lokální léčivé přípravky obsahující aceklofenak mají být upraveny. To zahrnuje zdůraznění kontraindikace použití v posledním trimestru a také doporučení vyvarovat se používání v prvním a druhém trimestru těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je použití během těhotenství nezbytné, má se aplikovat co nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu léčby.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC CMDh souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se aceklofenaku skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících aceklofenak zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

CMDh doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované  
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Je třeba přidat následující kontraindikaci:

### **Třetí trimestr těhotenství**

- Bod 4.6

Doporučení pro použití v těhotenství je třeba upravit následovně:

Těhotenství

**Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání [název přípravku] během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním pravděpodobně nižší, není známo, zda systémová expozice [název přípravku] po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být [název přípravku] používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.**

**Během třetího trimestru těhotenství může systémové užívání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně [název přípravku] u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).**

## Příbalová informace

Část 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat/používat>

Nepoužívejte přípravek <název přípravku>

### **Pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.**

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

**Ústy užívané lékové formy aceklofenaku (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i [název přípravku].**

**Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte [název přípravku], pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Nepoužívejte [název přípravku] během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. ledna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2024