

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny niflumové byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje a doporučení týkající se používání systémových nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně kyseliny niflumové) během těhotenství a s ohledem na to, že nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se použití lokálně podávaných přípravků obsahujících kyselinu niflumovou během těhotenství, zejména s ohledem na to, že nebyla zjištěna prahová hodnota plazmatické hladiny, pod níž expozice nesteroidním protizánětlivým léčivům během těhotenství nevede k nežádoucím účinkům na plod, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku pro lokálně podávané léčivé přípravky obsahující kyselinu niflumovou by měly být aktualizovány. Výbor PRAC doporučuje upravit souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci pro lokálně podávané léčivé přípravky obsahující kyselinu niflumovou tak, aby obsahovaly text o rizicích jejich používání během těhotenství, který je v souladu se zněním přijatým pro ostatní lokálně podávaná nesteroidní protizánětlivá léčiva.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny niflumové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího (léčivých přípravků obsahujících) kyselinu niflumovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v 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 doplnit tuto kontraindikaci:

Třetí trimestr těhotenství

- **Bod 4.6**

Doporučení pro použití v těhotenství je třeba upravit takto:

Těhotenství

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

Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů syntetázy prostaglandinu, včetně přípravku [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 přípravek [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat.

Nepoužívejte přípravek [název přípravku]

Pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) kyseliny niflumové mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek [název přípravku].

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nepoužívejte přípravek [název přípravku], pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek [název přípravku] nepoužívejte, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí 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 září 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. ledna 2026