

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for aceclofenac er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data og anbefaling vedrørende brug af systemiske, nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er - inklusive aceclofenac) under graviditet, og i mangel af kliniske data for brug af topisk aceclofenac-formulering under graviditet (især usikkerhed om systemiske plasmaniveauer og mangel på en kendt tærskel for plasmaniveau under hvilket NSAID-eksponering under graviditet ikke resulterer i bivirkninger for fosteret), PRAC konkluderede, at produktinformationen for topiske lægemidler indeholdende aceclofenac bør opdateres. Dette omfatter fremhævelse af kontraindikationen for brug i det sidste trimester samt anbefaling om at undgå brug i det første og andet trimester af graviditeten, medmindre det er yderst nødvendigt. Hvis brug under graviditet er berettiget, skal den lavest mulige dosis anvendes i den korteste behandlingsperiode.

Efter at have gennemgået PRAC-anbefalingen er CMDh enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for aceclofenac er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder aceclofenac, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-erne ændres.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

- Pkt. 4.3

Kontraindikationen skal tilføjes som følger:

### Tredje trimester af graviditet

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for brug under graviditet skal ændres som følger:

Graviditet

Der er ingen kliniske data fra brugen af [produktnavn] under graviditet. Selv om den systemiske eksponering formodes at være lavere sammenlignet med oral indgift, vides det ikke, om den systemiske [produktnavn] eksponering, der opnås efter topikal anvendelse, kan være skadelig for et embryo/foster. I det første og andet trimester af graviditeten må [produktnavn] ikke anvendes, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis [produktnavn] anvendes, skal dosen holdes så lav og behandlingens varighed så kort som muligt.

I løbet af graviditetens tredje trimester kan systemisk brug af prostaglandin-syntetasehæmmere inklusive [produktnavn] inducere kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved afslutningen af graviditeten kan der forekomme forlænget blødningstid hos både mor og barn, og fødslen kan blive forsinket. Derfor er [produktnavn] kontraindiceret i det sidste trimester af graviditeten (se pkt. 4.3).

## Indlægsseddel

Punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at <tage/bruge> [produktnavn]

Brug ikke <produkt>

### Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Graviditet, amning og frugtbarhed

[...]

Orale former (f.eks. tabletter) af aceclofenac kan forårsage bivirkninger hos dit ufødte barn. Det vides ikke, om den samme risiko gælder for [produktnavn].

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteker til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke [produktnavn], hvis du har været gravid i de sidste 3 måneder. Du må ikke bruge [produktnavn] i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling i denne periode, skal du bruge den laveste dosis så hurtigt som muligt.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde December 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28/01/2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/03/2024