

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 nifluminsyre er de videnskabelige konklusioner som følger:

På baggrund af de foreliggende data og anbefalingen vedrørende anvendelse af systemiske NSAID'er (herunder nifluminsyre) under graviditet og i mangel af kliniske data for anvendelse af topiske nifluminsyreformuleringer under graviditet, navnlig manglen på en kendt plasmataerskel, under hvilken NSAID-eksponering under graviditet ikke medfører skadelige virkninger for fosteret, konkluderede PRAC, at produktinformationen for topiske nifluminsyreholdige lægemidler bør ajourføres. PRAC anbefaler, at produktresuméet og indlægssedlen for topiske nifluminsyreprodukter ændres, så den indeholder ordlyden om risiciene ved brug under graviditet i overensstemmelse med den, der er vedtaget for topiske NSAID'er.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

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

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.3

Kontraindikationen bør tilføjes som følger:

Tredje trimester af graviditeten

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for anvendelse under graviditet bør ændres som følger:

Graviditet

Der foreligger ingen kliniske data om brugen af [produktnavn] under graviditet. Selv om det systemiske eksponeringsniveau er lavere end ved oral administration, vides det ikke, om den systemiske eksponering med [produktnavn], der opnås efter topisk administration, kan være skadelig for et embryo/foster. I første og andet trimester af graviditeten bør [produktnavn] ikke anvendes, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis det anvendes, bør dosis være så lav som muligt og varigheden af behandlingen så kort som muligt.

I tredje trimester af graviditeten kan systemisk anvendelse af prostaglandinsyntesehæmmere, herunder [produktnavn], medføre kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved slutningen af graviditeten kan der forekomme forlænget blødningstid hos både mor og barn, og fødslen kan forsinkes. [Produktnavn] er derfor kontraindiceret i sidste trimester af graviditeten (se pkt. 4.3).

Indlægsseddel

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

Brug ikke <produktnavn>

Hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Fertilitet, graviditet og amning

[...]

Orale former (f.eks. tabletter) af nifluminsyre kan have skadelige virkninger på dit ufødte barn. Det vides ikke, om den samme risiko gør sig gældende for [produktnavn].

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke [produktnavn], hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten. Du bør ikke anvende [produktnavn] i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt og anbefales af lægen. Hvis du har brug for behandling i denne periode, bør du tage den laveste dosis i kortest mulig tid.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i september 2025
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2. november 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	1. januar 2026