

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ασεκλοφενάκη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα και τη σύσταση σχετικά με τη χρήση συστηματικών μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID - συμπεριλαμβανομένης της ασεκλοφενάκης) κατά τη διάρκεια της κύησης, και ελλείπει κλινικών δεδομένων για τη χρήση του τοπικού σκευάσματος ασεκλοφενάκης κατά τη διάρκεια της κύησης (συγκεκριμένα, αβεβαιότητα σχετικά με τα συστηματικά επίπεδα του πλάσματος και έλλειψη γνωστού ορίου στο επίπεδο πλάσματος κάτω από το οποίο η έκθεση στα NSAID στη διάρκεια της κύησης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο), η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των τοπικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ασεκλοφενάκη θα πρέπει να επικαιροποιούνται. Αυτό περιλαμβάνει την επισήμανση της αντένδειξης χρήσης κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου, καθώς και συστάσεις για την αποφυγή της χρήσης κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν δικαιολογείται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η χαμηλότερη δυνατή δόση για τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ασεκλοφενάκη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ασεκλοφενάκη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθούν.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- **Παράγραφος 4.3**

Η αντένδειξη θα πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Τρίτο τρίμηνο κύησης

- **Παράγραφος 4.6**

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι πιθανώς χαμηλότερη σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά από τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για το κύημα/έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [ονομασία προϊόντος] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να διατηρηθεί όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν μικρότερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων συνθετάσης της προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης ενδέχεται να παραταθεί ο χρόνος αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Συνεπώς, το [ονομασία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Μην χρησιμοποιήσετε το <προϊόν>

Εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Οι από του στόματος μορφές (π.χ. δισκία) ασεκλοφενάκης μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για το [ονομασία προϊόντος].

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μην χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] στους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σας έχει συμβουλευθεί ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	28/01/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28/03/2024