

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 (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD)}, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη βιβλιογραφία, πληροφορίες σχετικά με φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, σχετικά με έναν εύλογο μηχανισμό, η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να εφαρμοστεί προειδοποίηση σχετικά με την πιθανή επίδραση συγκάλυψης της φλουρμπιπροφαίνης (συστηματικά, στοματοβλεννογονικά σκευάσματα και διαδερμικά επιθέματα) για τα συμπτώματα της λοίμωξης, με επακόλουθη καθυστέρηση στην έναρξη της κατάλληλης θεραπείας και επιδείνωση της λοίμωξης. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν φλουρμπιπροφαίνη για συστηματική χρήση, σκευάσματα στοματοβλεννογόνων και διαδερμικά επιθέματα θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, για έναν εύλογο μηχανισμό, η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να εφαρμοστεί μία προειδοποίηση για τοπική φλουρμπιπροφαίνη (σκευάσματα στοματοβλεννογόνου και διαδερμικά έμπλαστρα) για κίνδυνο χρήσης στην εγκυμοσύνη. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν φλουρμπιπροφαίνη για σκευάσματα στοματοβλεννογόνου και χρήση διαδερμικών επιθεμάτων θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD}, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) {ονομασία(-ες) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD} παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν {δραστική(-ες) ουσία(-ες), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD} και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

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

Σύνοψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.2 Δοσολογία και μέθοδοι χορήγησης

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων **(βλ. ενότητα 4.4).**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κάλυψη των συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων

Επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η συστηματική χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να συγκαλύψει τυχόν συμπτώματα λοίμωξης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη έναρξη της κατάλληλης θεραπείας και έτσι να επιδεινώσει την έκβαση της λοίμωξης. Αυτό έχει παρατηρηθεί στη βακτηριακή πνευμονία της κοινότητας και στις βακτηριακές επιπλοκές της ανεμοβλογιάς. Όταν το <επωνυμία προϊόντος> χορηγείται ενώ ο/η ασθενής υποφέρει από πυρετό ή πόνο που σχετίζεται με λοίμωξη, συνιστάται η παρακολούθηση της λοίμωξης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 2 – προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν:

[...] **έχετε κάποια λοίμωξη - ανατρέξτε στον τίτλο «Λοιμώξεις» παρακάτω.**

[...]

Τι χρειάζεται να γνωρίζετε προτού <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> [επωνυμία προϊόντος]

Μην χρησιμοποιείτε το <προϊόν>

Εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης.

Λοιμώξεις

Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ενδέχεται να κρύβουν συμπτώματα λοιμώξεων, όπως πυρετό και άλγος. Αυτό μπορεί να καθυστερήσει την κατάλληλη θεραπεία της λοίμωξης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Εάν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ πάσχετε από λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση έναν γιατρό ή φαρμακοποιό.

Ενότητα 3 – Τρόπος χρήσης

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν πάσχετε από κάποια λοίμωξη, συμβουλευτείτε χωρίς καθυστέρηση έναν γιατρό ή φαρμακοποιό εφόσον τα συμπτώματα (όπως πυρετός και άλγος) δεν υποχωρούν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2).

Σύνοψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.3

[...]

- τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης

Ενότητα 4.6

[...] Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [επωνυμία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με τη χορήγηση από το στόμα, δεν είναι γνωστό αν η συστηματική έκθεση

[επωνυμία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για ένα πρώιμο έμβρυο/όψιμο έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, το [επωνυμία προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείται, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης της προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του [επωνυμία προϊόντος], ενδέχεται να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο όψιμο έμβρυο. Στο τέλος της εγκυμοσύνης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένη αιμορραγία τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Ως εκ τούτου, το [επωνυμία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. ενότητα 4.3).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα
[...]

Οι από του στόματος μορφές (π.χ. δισκία) της φλουρμπιπροφαίνης μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό αν υπάρχει ο ίδιος κίνδυνος και για το [επωνυμία 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 χρησιμοποιείτε το [επωνυμία προϊόντος] εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το [επωνυμία προϊόντος] κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	02.09.2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	03.11.2023