

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 κετοπροφαίνη (μόνο για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Απουσία κλινικών δεδομένων σχετικά με τη χρήση τοπικών σκευασμάτων κετοπροφαίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα και τις συστάσεις αναφορικά με τη χρήση συστηματικής κετοπροφαίνης κατά τη διάρκεια της κύησης, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι κρίνεται δικαιολογημένη η ενημέρωση των πληροφοριών προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα τοπικής κετοπροφαίνης. Αυτό περιλαμβάνει την επισήμανση της αντένδειξης για τη χρήση κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου, καθώς και των συστάσεων για αποφυγή της χρήσης κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, εκτός αν αυτό κριθεί σαφώς απαραίτητο, περίπτωση στην οποία πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή δόση για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας.

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 κετοπροφαίνη (μόνο για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κετοπροφαίνη (μόνο για τοπική χρήση) 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 κετοπροφαίνη (μόνο για τοπική χρήση) 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 ΙΙ

**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

/.../

- τρίτο τρίμηνο της κύησης

- Παράγραφος 4.6

[...] Κύηση

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

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων συνθέσεως της προσταγλανδίνης, περιλαμβανομένης της [ονομασία προϊόντος], μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να παρουσιαστεί παρατεταμένη διάρκεια αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Συνεπώς, η [ονομασία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης (βλ. Παράγραφο 4.3).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Αν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

/.../

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 την [ονομασία προϊόντος] αν βρίσκεστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να λάβετε την [ονομασία προϊόντος] κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο και σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Αν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση και για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Τα σκευάσματα από στόματος (π.χ. δισκία) της [ονομασία προϊόντος] μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο βρέφος σας. Δεν είναι γνωστό αν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για την [ονομασία προϊόντος] όταν χρησιμοποιείται στο δέρμα.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη μια παρόμοια ή πιο αυστηρή σύσταση για τη χρήση στην κύηση, η παρόμοια ή πιο αυστηρή σύσταση εξακολουθεί να ισχύει και πρέπει να παραμείνει.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιέχουν δηλώσεις που υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχουν τερατογόνες επιδράσεις ή συστηματική έκθεση, όπως στο παρακάτω παράδειγμα, το κείμενο αυτό πρέπει να διαγραφεί (δείτε παρακάτω):

~~Παρόλο που δεν υπάρχουν ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων και τα απαιτούμενα συστηματικά επίπεδα δεν έχουν επιτευχθεί, το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο τριμήνων της κύησης, εξαιτίας της επίδρασής του στη σύνθεση προσταγλανδινών.~~

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	27 Νοεμβρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Ιανουαρίου 2023