

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) ΕΠΠΑ για το νιφλουμικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα και τη σύσταση σχετικά με τη χρήση συστηματικών ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένου του νιφλουμικού οξέος) κατά τη διάρκεια της κύησης, και ελλείψει κλινικών δεδομένων για τα σκευάσματα νιφλουμικού οξέος που εφαρμόζονται τοπικά στη πάσχουσα περιοχή κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδίως την έλλειψη γνωστού ορίου στο πλάσμα κάτω από το οποίο η έκθεση σε ΜΣΑΦ κατά τη διάρκεια της κύησης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα εφαρμοζόμενα τοπικά στη πάσχουσα περιοχή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νιφλουμικό οξύ θα πρέπει να επικαιροποιηθούν. Η PRAC εισηγείται την τροποποίηση της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών χρήσης προς τους ασθενείς για τα εφαρμοζόμενα τοπικά στην πάσχουσα περιοχή προϊόντα νιφλουμικού οξέος, ώστε να συμπεριληφθεί η διατύπωση σχετικά με τους κινδύνους χρήσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σύμφωνα με εκείνη που έχει εγκριθεί για τα εφαρμοζόμενα τοπικά στην πάσχουσα περιοχή ΜΣΑΦ.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση της/των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν 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 πρέπει να προστεθεί ως εξής:

τρίτο τρίμηνο της κύησης

- **Παράγραφος 4.6**

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του <ονομασία προϊόντος> κατά τη διάρκεια της κύησης. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό αν η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την εφαρμοζόμενη τοπικά στην πάσχουσα περιοχή μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [ονομασία προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης των προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένου του <ονομασία προϊόντος>, μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένη αιμορραγία τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Ως εκ τούτου, 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>

Αν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης σας

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Τα από του στόματος σκευάσματα (π.χ. δισκία) του νιφλουμικού οξέος μπορούν 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> αν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και συνιστάται από τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	2 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Ιανουαρίου 2026