

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 τη νιμεσουλίδη (τοπικά σκευάσματα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για φάρμακα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, σχετικά με έναν εύλογο μηχανισμό, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι οι πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριληφθεί μια αντένδειξη για τη χρήση κατά το τελευταίο τρίμηνο, καθώς και συστάσεις για αποφυγή της χρήσης κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο, και αν ναι, να γίνεται χρήση της χαμηλότερης δυνατής δόσης και για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια θεραπείας.

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

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

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

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

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)

Το κείμενο αυτό πρέπει να προσαρμοστεί, σε εθνικό επίπεδο, στις υπάρχουσες διατυπώσεις στις πληροφορίες του προϊόντος. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή σχετικά με τη χρήση κατά την κύηση, η παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή εξακολουθεί να ισχύει και θα πρέπει να παραμείνει.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιέχουν δηλώσεις που υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχουν τερατογόνες επιδράσεις ή ότι δεν υπάρχει σχετική συστηματική έκθεση, το κείμενο αυτό πρέπει να διαγραφεί.

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Παράγραφος 4.3

[...]

- τρίτο τρίμηνο της κύησης

• Παράγραφος 4.6

[...] **Κύηση**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] σε εγκύους. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για ένα έμβρυο/κύημα. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [ονομασία προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να παραμείνει 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 της συνθετάσης προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένου του [ονομασία προϊόντος], μπορεί να επαγάγει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο κύημα. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Συνεπώς, το [ονομασία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Μη χρησιμοποιήσετε το <προϊόν>

εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

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

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.

Μη χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] εάν διανύετε τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δυνατή 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 Φεβρουαρίου της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	7 Απριλίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Ιουνίου 2024