

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexketoprofeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

El uso tras la semana 20 de embarazo provoca disfunción renal fetal, oligohidramnios e insuficiencia renal neonatal.

A la vista de los datos disponibles sobre el uso de AINE tras la semana 20 de embarazo y el riesgo de disfunción renal, oligohidramnios e insuficiencia renal neonatal procedentes de la literatura médica y las notificaciones espontáneas, incluidos algunos casos con una relación temporal compatible, una retirada positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el uso de dexketoprofeno después de la semana 20 de embarazo y el riesgo de disfunción renal, oligohidramnios e insuficiencia renal neonatal es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dexketoprofeno debe modificarse como corresponde en caso de no contener información similar relativa al uso durante el embarazo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexketoprofeno, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexketoprofeno no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexketoprofeno y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización, tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Se debe modificar una advertencia de la siguiente manera:

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de dexketoprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. <x> no se debe administrar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si dexketoprofeno se usa en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. **Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios después de la exposición a <x> durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con <X> deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios.**

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (**véase más arriba**);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, <x> está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar> X

Embarazo, lactancia y fertilidad

- No tome <x> si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. **Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.** No debe tomar <x> durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario **y como le indique su médico.** Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. **A partir de la semana 20 de embarazo, <X> puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	7 de agosto de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de octubre de 2022