

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 ketoprofeno (uso tópico únicamente), las conclusiones científicas son las siguientes:

Ante la ausencia de datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de ketoprofeno durante el embarazo, y teniendo en cuenta los datos y las recomendaciones sobre el uso de ketoprofeno sistémico durante el embarazo, el PRAC concluyó que está justificado actualizar la información sobre los medicamentos que contienen ketoprofeno tópico. Esto incluye incorporar la contraindicación de su uso durante el último trimestre, así como la recomendación de evitar el uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo, a menos que sea claramente necesario, en cuyo caso se recomienda el uso de la dosis más baja y la duración del tratamiento lo más corto posibles.

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 ketoprofeno (uso tópico únicamente), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ketoprofeno (uso tópico únicamente) 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 ketoprofeno (uso tópico únicamente) 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 4.3

/.../

- tercer trimestre de embarazo

- Sección 4.6

[...] Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso de formulaciones tópicas de [nombre del producto] durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de [nombre del producto] alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. [Nombre del medicamento] no se debe usar durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario, en cuyo caso la dosis debe ser lo más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido [nombre del producto], puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un posible tiempo de hemorragia prolongado tanto en la madre como en el recién nacido, y un parto retrasado. En consecuencia, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo (véase la sección 4.3)

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar/usar> [nombre del Medicamento]

No use <medicamento>

Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. Embarazo, lactancia y fertilidad

/.../

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] 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, deberá usar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones orales (p. ej., comprimidos) pueden provocar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] por vía tópica.

En caso de que la información del producto ya incluya una recomendación similar o más estricta sobre el uso durante el embarazo, dicha recomendación prevalecerá.

En caso de que la información del producto contenga afirmaciones sobre la ausencia de efectos teratogénos o exposición sistémica relevante, como en el ejemplo a continuación, este texto debe eliminarse (véase a continuación):

~~A pesar de no existir indicios de efectos teratogénos ni haberse alcanzado los niveles sistémicos requeridos,~~ el medicamento no debe usarse durante los dos primeros trimestres de embarazo debido a su efecto en la síntesis de prostaglandinas.

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 octubre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27 de noviembre de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 de enero de 2023