

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt {EURD-luettelon mukaisen vaikuttavan aineen nimeä} koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta, tiedot samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvista lääkkeistä ja mahdollisesta mekanismista, PRAC katsoo, että varoitus flurbiprofeenin (systeemiset valmisteet, suuonteloon annosteltavat valmisteet ja depotlaastarit) mahdollisesta infektion oireita peittävästä vaikutuksesta ja siitä seuraavasta asianmukaisen hoidon aloittamisen viivästyemisestä sekä infektion pahenemisesta, olisi huomioitava. PRAC katsoo, että flurbiprofeenia sisältävien, systeemiseen käyttöön tarkoitettujen, suuonteloon annosteltavien ja depotlaastarimuotoisten lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvista lääkkeistä ja mahdollisesta mekanismista, PRAC katsoo, että paikallisesti käytettävän flurbiprofeenin (suuonteloon annosteltavat valmisteet ja depotlaastarit) raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvää riskiä koskeva varoitus olisi otettava käyttöön. PRAC katsoo, että flurbiprofeenia sisältävien, suuonteloon annosteltavien ja depotlaastarimuotoisten lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

{EURD-luettelon mukaisen vaikuttavan aineen nimeä} koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että {vaikuttava aine siten kuin sen on EURD-luettelossa} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin {EURD-luettelon mukaisen vaikuttavan aineen nimeä} sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

## Valmisteyhteenveto

### 4.2 Annostus ja antotapa

Pienintä tehoavaa annosta tulee käyttää lyhimmän ajan, joka tarvitaan oireiden lievittämiseksi **(ks. kohta 4.4).**

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Taustalla olevien infektioiden oireiden peittyminen

Epidemiologiset tutkimukset viittaavat siihen, että systeemiset ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat peittää infektion oireita, mikä voi johtaa asianmukaisen hoidon aloituksen viivästymiseen ja siten pahentaa infektion seurauksia. Tämä on havaittu bakteerien aiheuttamassa avohoitopneumoniassa ja vesirokon bakteerikomplikaatioissa. On suositeltavaa seurata infektiota, kun <kauppanimeä> annetaan, jos potilaalla on infektiin liittyvää kuumetta tai kipua.

#### Pakkausseloste

##### Kohta 2 – Varoitukset ja varotoimet

#### Keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa, jos:

[...] sinulla on infektio – katso alta kohta "Infektiot".

[...]

Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin <otat/käytät> [kauppanimeä]

Älä käytä <kauppanimeä>

raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana.

#### Infektiot

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) voivat peittää infektioiden oireita, kuten kuumetta ja kipua. Tämä voi viivästyttää infektion asianmukaista hoitoa, mikä voi lisätä komplikaatioiden riskiä. Jos otat tätä lääkettä infektion aikana ja infektio-oireesi jatkuvat tai pahenevat, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

## Valmisteyhteenveto

### 4.3

[...]

- viimeinen raskauskolmannes

### Kohta 4.6

[...] Raskaus

[kauppanimen] käytöstä raskauden aikana ei ole kliinistä tietoa. Vaikka systeeminen altistuminen on pienempi kuin suun kautta annettaessa, ei tiedetä, voiko paikallisesta annosta aiheutuva systeeminen altistuminen [kauppanimi]-valmisteelle olla haitallista alkioille/sikiölle. [Kauppanimeä] ei tule käyttää raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annos tulee pitää mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [kauppanimi], systeeminen käyttö voi aiheuttaa sikiölle kardiopulmonaalista ja munuaistoksisuutta. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pidentynyttä vuotoaikaa ja synnytys voi viivästyä. Sen vuoksi [kauppanimen] käyttö on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

## Pakkausseloste

### Kohta 3 – Miten <kauppanimeä> <otetaan/käytetään>

Pienintä tehokasta annosta tulee käyttää lyhimmän ajan, joka on tarpeen oireiden lievittämiseksi. Jos sinulla on infektio, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Flurbiprofeenin suun kautta otettavat lääke muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapselle. Ei tiedetä, koskeeko sama riski myös [kauppanimeä].

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä [kauppanimeä], jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. [Kauppanimeä] ei saa käyttää raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin määräämää. On käytettävä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen ajan, jos tarvitset hoitoa tänä aikana.

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous Heinäkuu 2023 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 02.09.2023                  |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 03.11.2023                  |