

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt niflumiinihappoa koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon systeemisten tulehduskipulääkkeiden (myös niflumiinihapon) raskaudenaikaista käyttöä koskevat saatavilla olevat tiedot ja suosituksen ja koska olemassa ei ole kliinistä tietoa paikallisesti käytettävien niflumiinihappovalmisteiden käytöstä raskauden aikana, erityisesti koska tiedossa ei ole plasmassa olevan pitoisuuden kynnysarvoa, jonka alittuessa tulehduskipulääkkeelle altistuminen raskauden aikana ei aiheuta haitallisia vaikutuksia sikiölle, PRAC katsoi, että paikallisesti käytettävien niflumiinihappoa sisältävien lääkkeiden valmistetiedot olisi päivitettävä. PRAC suosittelee, että paikallisesti käytettävien niflumiinihappovalmisteiden valmisteyhteenvedoa ja pakkausselostetta muutetaan lisäämällä niihin maininta raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä paikallisesti käytettäviä tulehduskipulääkkeitä koskevan hyväksytyn sanamuodon mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Niflumiinihappoa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että niflumiinihappoa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- **Kohta 4.3**

Vasta-aihe on lisättävä seuraavasti:

Viimeinen raskauskolmannes

- **Kohta 4.6**

Raskauden aikana käyttöä koskevia suosituksia on muutettava seuraavasti:

Raskaus

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole klinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on lääkkeen paikallisessa käytössä vähäisempää kuin suun kautta annettaessa, paikallista käyttöä seuraavan systeemisen [valmisteen nimi]-altistuksen haitallisuudesta alkion/sikiölle ei ole tietoa. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Prostaglandiinisynteesin estäjien, mukaan luettuna [valmisteen nimi]-valmiste, systeeminen käyttö raskauden viimeisen kolmanneksen aikana voi aiheuttaa kardiopulmonaarista ja munuaisiin liittyvää toksisuutta sikiössä. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pitkittynyttä vuotoaikaa, ja synnytys voi viivästyä. Näin ollen [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat/käytät> [valmisteen nimi]-valmistetta

Älä käytä <valmisteen nimi>-valmistetta

viimeisellä raskauskolmanneksella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Niflumiinihappo suun kautta otettuna (esim. tablettien muodossa) voi vaikuttaa haitallisesti sikiöön. Ei ole tiedossa, koskeeko tämä riski [valmisteen nimi]-valmistetta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta viimeisellä raskauskolmanneksella. Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä ja lääkäri niin määrää. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	2.11.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	1.1.2026