

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'acéclofénac, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles et des recommandations concernant l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, dont l'acéclofénac) systémiques pendant la grossesse, et en l'absence de données cliniques concernant l'utilisation de la formulation topique d'acéclofénac pendant la grossesse (notamment, l'incertitude des concentrations plasmatiques systémiques et l'absence d'un seuil connu de concentration plasmatique en dessous duquel l'exposition aux AINS pendant la grossesse n'entraîne pas d'effets indésirables pour le fœtus), le PRAC a conclu que les informations sur les médicaments topiques contenant de l'acéclofénac doivent être mises à jour. Cela comprend la mise en exergue de la contre-indication à l'utilisation au cours du dernier trimestre, ainsi que la recommandation d'éviter l'utilisation pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Si l'utilisation pendant la grossesse est justifiée, la dose doit être la plus faible possible et la durée de traitement la plus courte possible.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh a approuvé les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'acéclofénac, le CHMP estime que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant le principe actif acéclofénac demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit

Le CHMP est parvenu à la conclusion selon laquelle les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché doivent être modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

## Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.3

La contre-indication doit être ajoutée comme suit :

### Troisième trimestre de la grossesse

- Rubrique 4.6

Les recommandations d'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit :

Grossesse

Il n'existe pas de donnée clinique sur l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est vraisemblablement plus faible qu'avec l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique à [nom du produit] atteinte après l'administration topique peut être nocive pour un embryon/fœtus. Pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue. Dans les cas où le médicament est utilisé, la dose doit être la plus faible que possible et la durée du traitement la plus courte que possible.

Durant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, notamment [nom du produit], peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, un allongement du temps de saignement peut survenir chez la mère et l'enfant, et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom du produit] est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

## Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de <prendre/utiliser> [nom du produit]

Ne prenez jamais <produit>

Si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Les formes orales (par exemple les comprimés) d'acéclofénac peuvent provoquer des effets indésirables chez votre fœtus. On ne sait pas si le même risque s'applique à [nom du produit].

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas [nom du produit] si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28/01/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28/03/2024