

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 le diclofénac (formulations topiques), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant le diclofénac topique et ses effets indésirables sur la grossesse et au vu des informations concernant les médicaments de la même classe thérapeutique, le principal État membre recommande la modification du RCP et de la notice de tous les produits topiques à base de diclofénac afin d'inclure le texte concernant les risques relatifs à l'utilisation pendant la grossesse, conformément au texte adopté pour les formulations topiques à base de kétoprofène, flurbiprofène, piroxicam et ibuprofène, ibuprofène lysine (non indiquée dans le canal artériel), ibuprofène/caféine.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve 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 au diclofénac (formulations topiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le diclofénac (formulations topiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient 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~~)

Le texte suivant doit être adapté, au niveau national, au texte existant dans l'information sur le produit. Si l'information sur le produit comprend déjà une recommandation similaire ou plus stricte concernant l'utilisation pendant la grossesse, cette recommandation reste valable et doit être conservée.

Si l'information sur le produit contient des déclarations indiquant une absence d'effets tératogènes ou d'exposition systémique pertinente, elles doivent être supprimées.

Pour toutes les formulations topiques, à l'exception des solutions ophtalmiques :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.3

- troisième trimestre de la grossesse

- Rubrique 4.6

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à [nom du produit] atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu.

Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le [Nom du produit] peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé. [Nom du produit] est donc 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/d'utiliser> [nom du produit] ?

N'utilisez jamais <produit>

Si vous êtes dans vos 3 derniers mois de grossesse.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 vos 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant vos 6 premiers mois de grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de [nom du produit] peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec [nom du produit] lorsqu'il est utilisé <sur la peau>/<dans la bouche>, ce risque n'est pas connu.

Pour les formulations ophtalmiques :

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

Grossesse

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique à [nom du produit] atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration par voie orale, le risque d'effets délétères éventuels chez l'embryon ou le fœtus n'est pas connu.

-

Pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé sauf en cas de nécessité absolue. En cas d'utilisation, la dose doit être la plus faible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines tels que le [Nom du produit] peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir, et le travail peut être retardé. [Nom du produit] n'est donc pas recommandé pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Notice

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

[Nom du produit] ne doit pas être utilisé si vous êtes dans vos 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant vos 6 premiers mois de grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de [nom du produit] peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec [nom du produit] lorsqu'il est utilisé dans l'œil, ce risque n'est pas connu.

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 mai 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	14 juillet 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) :	12 septembre 2024