

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 kétoprofène (à usage topique uniquement), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En l'absence de données cliniques sur l'utilisation des formulations topiques de kétoprofène en cours de grossesse, et compte tenu des données et des recommandations concernant l'utilisation du kétoprofène systémique pendant la grossesse, le PRAC a conclu qu'il était justifié de mettre à jour les informations sur le produit des médicaments à base de kétoprofène topique. Ces modifications incluent la mise en évidence de la contre-indication d'utilisation au cours du dernier trimestre, ainsi que des recommandations pour éviter l'utilisation au cours du premier et du deuxième trimestre de grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité, et dans ce cas, l'indication d'utiliser la dose la plus faible possible et pour la durée de traitement la plus courte.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

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

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au kétoprofène (à usage topique uniquement), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du kétoprofène (à usage topique uniquement) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du kétoprofène (à usage topique uniquement) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

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

/.../

- troisième trimestre de grossesse

- Rubrique 4.6

[...] Grossesse

Nous ne disposons d'aucune donnée clinique sur l'utilisation de formes topiques de [nom du produit] en cours de grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique au [nom du produit] après administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus. Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être maintenue aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, y compris [nom du produit], peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. Un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir au terme de la grossesse et le travail peut être retardé. Par conséquent, [nom du produit] est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de grossesse (voir Rubrique 4.3).

Notice

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

N'utilisez pas <produit>

Si vous êtes dans les 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 les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] pendant les 6 premiers mois de grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple, les comprimés) de [nom du produit] peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à [nom du produit] lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Dans le cas où les informations sur le produit incluent déjà un conseil similaire ou plus strict sur l'utilisation en cours de grossesse, le conseil similaire ou plus strict reste valable et doit être conservé.

Si les informations sur le produit contiennent des déclarations indiquant l'absence d'effets tératogènes ou d'exposition systémique pertinente, comme illustré ci-dessous, ce texte doit être supprimé (voir ci-dessous) :

~~Bien qu'il n'y ait aucune indication d'effets tératogènes et que les niveaux systémiques requis n'aient pas été atteints,~~ la préparation ne doit pas être utilisée pendant les deux premiers trimestres de grossesse en raison de son effet sur la synthèse des prostaglandines.

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 d'octobre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	27 novembre 2022
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) :	26 janvier 2023