

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'acide niflumique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles et de la recommandation concernant l'utilisation d'AINS systémiques (y compris de l'acide niflumique) pendant la grossesse, et en l'absence de données cliniques sur l'utilisation de l'acide niflumique en formulation topique pendant la grossesse, en particulier l'absence d'un seuil connu de taux 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 le produit des médicaments topiques contenant de l'acide niflumique doivent être mises à jour. Le PRAC recommande de modifier le RCP et la notice des produits topiques à base d'acide niflumique afin d'y inclure un libellé sur les risques d'utilisation pendant la grossesse similaire à celui adopté pour les AINS topiques.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés 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 à l'acide niflumique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'acide niflumique 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)

Résumé des caractéristiques du produit

- **Rubrique 4.3**

La contre-indication doit être ajoutée comme suit:

Troisième trimestre de grossesse

- **Rubrique 4.6**

Les recommandations relatives à l'utilisation pendant la grossesse doivent être modifiées comme suit:

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de [nom du produit] pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique atteinte après une administration topique à [nom du produit] est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration orale, son impact nocif sur l'embryon/le fœtus n'est pas connu. Pendant le premier et le deuxième trimestre grossesse, [nom du produit] ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, dont [nom du produit], peut induire une toxicité cardio-pulmonaire et rénale pour le fœtus. À la fin de la grossesse, des saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, 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 jamais <produit>

Si vous êtes dans les trois derniers mois de grossesse.

Grossesse, allaitement et fertilité

[...]

Les formes orales (par exemple, les comprimés) d'acide niflumique peuvent avoir des effets indésirables chez l'enfant à naître. Il n'est pas connu si ce risque concerne également [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.

Ne pas utiliser [nom du produit] si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser [nom du produit] au cours des six premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, il est recommandé d'utiliser la dose la plus faible pour la durée 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 septembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes	2 novembre 2025
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)	1 ^{er} janvier 2026