

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za aceklofenak, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke i preporuku u vezi s primjenom sistemskih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL – uključujući aceklofenak) tijekom trudnoće te s obzirom na nedostatak kliničkih podataka o primjeni topikalne formulacije aceklofenaka tijekom trudnoće (posebice zbog nesigurnosti oko sistemskih razina u plazmi i nepoznatog praga razine u plazmi ispod kojeg izloženost NSAIL-ima tijekom trudnoće ne dovodi do nuspojava u fetusa), PRAC je zaključio da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže aceklofenak. To uključuje isticanje kontraindikacije za primjenu tijekom zadnjeg tromjesečja, kao i preporuku za izbjegavanje primjene tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba. Ako je primjena u trudnoći opravdana, potrebno je primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg trajanja liječenja.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za aceklofenak, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) aceklofenak nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

Potrebno je dodati kontraindikaciju kako slijedi:

Treće tromjesečje trudnoće

- Dio 4.6

Potrebno je izmijeniti preporuke za primjenu u trudnoći kako slijedi:

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost vjerojatno niža u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost [naziv lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. [Naziv lijeka] se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba. Ako se primjenjuje, dozu treba održavati što nižom, a trajanje liječenja što kraćim.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući [naziv lijeka], tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenja vremena krvarenja i u majke i u djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga je [naziv lijeka] kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> [naziv lijeka]

Nemojte primjenjivati <lijek>

Ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Aceklufenak u obliku lijekova koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na [naziv lijeka].

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte primjenjivati [naziv lijeka] ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete primjenjivati [naziv lijeka] tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim u slučaju kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. ožujka 2024.