

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 diklofenak (topikalne formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o diklofenaku za topikalnu primjenu i nepovoljnim ishodima trudnoće, te s obzirom na informacije o lijekovima iz iste terapijske skupine, vodeća država članica preporučuje izmjenu sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku za sve lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže diklofenak kako bi se uključio tekst o rizicima primjene tijekom trudnoće, u skladu s onim usvojenim za lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže ketoprofen, flurbiprofen, piroksikam, i za ibuprofen, ibuprofenlizin (koji nisu indicirani za *ductus arteriosus*), ibuprofen/kofein.

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 diklofenak (za topikalnu primjenu), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) diklofenak (za topikalnu primjenu) 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, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Tekst u nastavku potrebno je na nacionalnoj razini prilagoditi postojećim tekstovima u informacijama o lijeku. Ako informacije o lijeku već sadrže slično ili strože upozorenje o primjeni tijekom trudnoće, to slično ili strože upozorenje ostaje važeće i potrebno ga je zadržati.

Ako informacije o lijeku sadrže tekst koji upućuje na to da nema teratogenih učinaka ili relevantne sistemske izloženosti, taj je tekst potrebno izbrisati.

Za sve topikalne formulacije osim oftalmoloških otopina:

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

- treće tromjesečje trudnoće

- Dio 4.6

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža od one pri peroralnoj primjeni, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Lijek [naziv lijeka] se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim kada za to postoji izričita potreba. Ako se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući diklofenak, tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja i u majke i u djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga je lijek [naziv lijeka] kontraindiciran u zadnjem tromjesečju 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 zadnjem tromjesečju trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 zadnjem tromjesečju 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.

Lijek [naziv lijeka] u obliku koji se uzima kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na [naziv lijeka] u obliku koji se primjenjuje <na koži>/<lokalno u ustima>.

Za oftalmološke formulacije:

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža od one pri peroralnoj primjeni, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Lijek [naziv lijeka] se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim kada za to postoji izričita potreba. Ako se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući diklofenak, tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja i u majke i u djeteta, a porod može biti odgođen. Stoga se lijek [naziv lijeka] ne preporučuje u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Uputa o lijeku

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

[Naziv lijeka] se ne smije primjenjivati ako ste u zadnjem tromjesečju 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.

Lijek [naziv lijeka] u obliku koji se uzima kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na [naziv lijeka] kada se primjenjuje u oko.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. rujna 2024.