

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 flurbiprofen, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature, vezano za informacije o lijekovima iste terapijske skupine, o vjerojatnom mehanizmu djelovanja, PRAC smatra da treba implementirati upozorenje o mogućem učinku flurbiprofena (sistemske formulacije, formulacije za usnu sluznicu i transdermalni naljepci) na prikrivanje simptoma infekcije, s posljedičnim kašnjenjem u započinjanju odgovarajućeg liječenja i pogoršanjem infekcije. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže flurbiprofen za sistemsku primjenu, formulacije za usnu sluznicu i transdermalne naljepke trebaju biti izmijenjene u skladu s tim.

S obzirom na dostupne podatke u vidu informacija o lijekovima iste terapijske skupine, o vjerojatnom mehanizmu djelovanja, PRAC smatra da treba implementirati upozorenje za formulacije flurbiprofena s lokalnom primjenom (formulacije za usnu sluznicu i transdermalni naljepci) za rizik uporabe u trudnoći. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže flurbiprofen u formulacijama za usnu sluznicu i transdermalnim naljepcima trebaju biti izmijenjene u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže flurbiprofen trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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~~)

Svi lijekovi koji sadrže flurbiprofen u formulacijama za sistemsku primjenu i za usnu sluznicu te u transdermalnim naljepcima

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.2 Doziranje i način primjene

Treba primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija

Epidemiološka ispitivanja ukazuju na činjenicu da sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti simptome infekcije, što može dovesti do odgode početka prikladnog liječenja i na taj način pogoršati ishod infekcije. To je uočeno u izvanbolnički stečenoj bakterijskoj pneumoniji te u bakterijskim komplikacijama vodenih kozica. Kada se <naziv lijeka> primjenjuje dok bolesnik pati od vrućice ili bolova koji su povezani s infekcijom, savjetuje se praćenje infekcije.

Uputa o lijeku

Dio 2 – upozorenja i mjere opreza

Obratite se ljekarniku ili liječniku ako:

[...] **imate infekciju – pogledajte odlomak „Infekcije” u nastavku.**

[...]

Infekcije

Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti znakove infekcija poput vrućice i boli. To može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ako ovaj lijek uzimate dok imate infekciju, a simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Dio 3 – Način primjene

Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ako simptomi (poput vrućice i boli) potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

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

Svi lijekovi koji sadrže flurbiprofen u formulacijama za usnu sluznicu te u transdermalnim naljepcima

U slučaju da informacije o lijeku već sadrže slične ili strože preporuke o primjeni tijekom trudnoće, navedene slične ili strože preporuke i dalje vrijede i trebaju ostati u tekstu.

U slučaju da informacije o lijeku sadrže navode da nema teratogenih učinaka lijeka ili da ne dolazi do relevantne sistemske izloženosti, taj tekst je potrebno obrisati.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3

[...]

- treće tromjesečje trudnoće

Dio 4.6

[...] Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] koja je postignuta nakon topikalne primjene štetno utjecati na zametak/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće ne smije se primjenjivati [naziv lijeka] osim ako to nije u potpunosti neophodno. Ako se ipak koristi, doza treba biti što niža, a liječenje trajati što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora prostaglandin sintetaze uključujući lijek [naziv lijeka] može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog krvarenja i u majke i u djeteta, a porod može biti odgođen. Dakle, lijek [naziv lijeka] je kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego što <uzmete/upotrijebite> [naziv lijeka]

Nemojte upotrijebiti <lijek>

Ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Oblici koji se uzimaju kroz usta (npr. tablete) flurbiprofena mogu imati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato odnosi li se isti rizik i na lijek [naziv lijeka].

Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Nemojte koristiti lijek [naziv lijeka] ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete uzimati lijek [naziv lijeka] tijekom prvih šest mjeseci trudnoće osim ako to nije u potpunosti neophodno i ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Ako trebate liječenje tijekom tog razdoblja, trebate uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	03/09/2023
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	02/11/2023