

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 ketoprofen (samo topikalna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

U nedostatku kliničkih podataka o primjeni topikalnih formulacija ketoprofena tijekom trudnoće, a s obzirom na podatke i preporuke koje se odnose na primjenu sistemskih formulacija ketoprofena tijekom trudnoće, PRAC je zaključio da je opravdano ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ketoprofen u formulaciji za topikalnu primjenu. To uključujuće isticanje kontraindikacije o primjeni tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće te preporuke o izbjegavanju primjene tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće osim ako ona nije apsolutno nužna, u kojem slučaju je potrebno primijeniti najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

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 ketoprofen (samo topikalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ketoprofen (samo topikalna primjena) 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 procjene 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 ketoprofen (samo topikalna primjena) 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~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

/.../

- treće tromjesečje trudnoće

- Dio 4.6

[...] Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primjeni topikalnih oblika lijeka [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Iako je sistemska izloženost manja u usporedbi s peroralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće [naziv lijeka] se ne smije primjenjivati, osim ako to nije prijeko potrebno. Ako se primjenjuje, doza treba biti što je moguće niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina, uključujući [naziv lijeka], može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može izazvati produljeno vrijeme krvarenja u majke i djeteta, kao i odgođeni porod. 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 <naziv lijeka>

Ako ste u posljednjem 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 posljednjem tromjesečju trudnoće. [Naziv lijeka] ne smijete uzimati ni tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije apsolutno nužno i ako vam to nije savjetovao vaš liječnik. Ako vam je tijekom tog razdoblja trudnoće potrebno liječenje, potrebno je primijeniti najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Oblici lijeka [naziv lijeka] koji se uzimaju na usta (npr. tablete) mogu izazvati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se taj isti rizik i na [naziv lijeka] kada se primjenjuje na koži.

Ako informacije o lijeku već sadrže slične ili strože savjete za primjenu tijekom trudnoće, sličan ili stroži savjet ostaje vrijediti i treba ga zadržati.

Ako informacije o lijeku sadrže izjave koje ukazuju da nema teratogenih učinaka ili relevantne sistemske izloženosti, kao što je prikazano u nastavku, taj tekst treba izbrisati (vidi u nastavku):

~~Iako nema indikacija za teratogene učinke i nisu dostignute tražene razine sistemske izloženosti, lijek se ne smije davati tijekom prva dva tromjesečja trudnoće zbog učinka na sintezu prostaglandina.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. studenog 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	26. siječnja 2023.