

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 niflumatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke i preporuku u vezi s primjenom sistemskih formulacija nesteroidnih protuupalnih (antiinflamatornih) lijekova (NSAIL), uključujući niflumatnu kiselinu, tijekom trudnoće te u nedostatku kliničkih podataka o primjeni topikalnih formulacija niflumatne kiseline tijekom trudnoće, a osobito u nedostatku poznatog praga razine u plazmi ispod kojeg izloženost NSAIL-ovima tijekom trudnoće ne uzrokuje štetne učinke na fetus, PRAC je zaključio da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže niflumatnu kiselinu. PRAC preporučuje izmjenu sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku za lijekove za topikalnu primjenu koji sadrže niflumatnu kiselinu kako bi se uključio tekst o rizicima primjene tijekom trudnoće, u skladu s onim usvojenim za NSAIL-ove za topikalnu primjenu.

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 niflumatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) niflumatnu kiselinu 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- **Dio 4.3**

Kontraindikaciju treba dodati kako slijedi:

Treće tromjesečje trudnoće

- **Dio 4.6**

Preporuke za primjenu u trudnoći potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Trudnoća

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

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući lijek [ime lijeka], 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 [ime lijeka] kontraindiciran u zadnjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

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

Nemojte primjenjivati lijek <ime lijeka>

ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Niflumatna kiselina u obliku koji se uzima kroz usta (npr. tablete) može uzrokovati štetne učinke na Vaše nerođeno dijete. Nije poznato odnosi li se isti rizik na lijek [ime 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 što primijenite ovaj lijek. Nemojte primjenjivati lijek [ime lijeka] ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Ne smijete primjenjivati lijek [ime 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, doza koja se primjenjuje treba biti što niža, a liječenje treba trajati što kraće.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. studenoga 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. siječnja 2026.