

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 nimesulid (topikalne formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne informacije o lijekovima iz iste terapijske skupine o vjerojatnom mehanizmu djelovanja, vodeća država članica smatra da je informacije o lijeku potrebno izmijeniti kako bi se uključila kontraindikacija za primjenu tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće, kao i preporuka za izbjegavanje primjene tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće osim kada za to postoji izričita potreba, a u tom slučaju treba primjenjivati 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 nimesulid (topikalne formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nimesulid (topikalne formulacije) 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) lijek(ova)

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

Ovaj tekst treba na nacionalnoj razini prilagoditi postojećim tekstovima u informacijama o lijeku. U slučaju da informacije o lijeku već sadrže slično ili strože upozorenje o primjeni tijekom trudnoće, to slično ili strože upozorenje i dalje je važeće i potrebno ga je ostaviti.

U slučaju da informacije o lijeku sadrže tekst koji upućuje na to da nema teratogenog učinka ili relevantne sistemske izloženosti, taj tekst treba izbrisati.

Sažetak opisa svojstava lijeka

• Dio 4.3

[...]

- treće tromjesečje trudnoće

• Dio 4.6

[...] Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka [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] nakon topikalne primjene biti štetna za embrio/fetus. Lijek [naziv lijeka] ne smije se 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 sinteze prostaglandina, uključujući lijek [naziv lijeka], tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog krvarenja i u majke i u djeteta, a porođaj može biti odgođen. Stoga je lijek [naziv lijeka] kontraindiciran tijekom posljednjeg 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 posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

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

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 primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati lijek [naziv lijeka] ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće. Lijek [naziv lijeka] ne smijete primijeniti tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim kada za to postoji izričita potreba i ako Vam je to savjetovao liječnik. U slučaju da Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje, 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 veljači
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	6. lipnja 2024.