

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az aceklofenákra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szisztémás nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok – beleértve az aceklofenákot is) terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos rendelkezésre álló adatokra és ajánlásokra, valamint a topicalisan alkalmazott aceklofenák-készítmények terhesség során történő alkalmazására vonatkozó klinikai adatok hiányára (különös tekintettel a szisztémás plazmaszintek bizonytalanságára és arra, hogy nem ismert olyan plazmaszint-küszöbérték, amely alatt a terhesség alatti NSAID-expozíció nincs káros hatással a magzatra), a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a topicalisan alkalmazott aceklofenák-tartalmú készítmények kísérőiratait frissíteni kell. Ez magában foglalja az utolsó trimeszterben történő alkalmazás ellenjavallatának kihangsúlyozását, valamint a terhesség első és második trimeszterében történő alkalmazás elkerülésére vonatkozó ajánlást, kivéve, ha arra egyértelműen szükség van. Ha indokolt a terhesség alatti alkalmazás, a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni, a lehető legrövidebb ideig.

A PRAC ajánlásának áttekintését követően a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és a javaslat indoklásával.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő változtatások indoklása**

Az aceclofenákra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az aceclofenák hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- **4.3. pont**

Az alábbi ellenjavallattal kell kiegészíteni:

#### **A terhesség harmadik trimesztere**

- **4.6. pont**

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó javaslatokat az alábbiak szerint kell kiegészíteni:

Terhesség

**Nincsenek klinikai adatok a(z) [gyógyszer neve] terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció feltehetően alacsonyabb is, mint az oralis alkalmazásnál, nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás [gyógyszer neve]-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimeszterében a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása nem javasolt, hacsak nem feltétlenül szükséges. Alkalmazása esetén a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.**

**A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók, köztük a(z) [gyógyszer neve] szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat. Ezért a(z) [gyógyszer neve] ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében (lásd 4.3 pont).**

#### **Betegtájékoztató**

2. pont. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t

**Ha terhessége utolsó 3 hónapjában van.**

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

**Az aceklofenák szájon át szedhető gyógyszerformái (például tablettá) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a(z) [gyógyszer neve] esetében.**

**Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhessége utolsó 3 hónapjában semmiképp ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t. Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t a terhesség első 6 hónapjában sem, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.01.28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024.03.28.