

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a (topicalis) diklofenákra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a (topicalis) diklofenákkal és a kedvezőtlen terhességi kimenetekkel kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra, valamint az ugyanezen farmakoterápiás csoporthoz tartozó egyéb gyógyszerekre vonatkozó információkra, a vezető tagállam minden topicalis diklofenák-készítmény esetében azt javasolja, hogy az alkalmazási előírást és a betegtájékoztatót kiegészítsék a terhesség alatt történő alkalmazás kockázataival, ahogyan az a topicalis ketoprofén, flurbiprofén, piroxikám, ibuprofén, ibuprofén-lizin (kivéve a nyitott patent ductus arteriosus indikációt) és az ibuprofén/koffein esetében is történt.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (topicalis) diklofenákra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (topicalis) diklofenák 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)

Az alábbi szövegezést nemzeti szinten a kísérőiratok meglévő szövegéhez kell igazítani. Abban az esetben, ha a kísérőirat már tartalmaz hasonló vagy szigorúbb ajánlást a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb ajánlás továbbra is érvényben marad, és továbbra is szerepelnie kell a kísérőiratban.

Abban az esetben, ha a kísérőirat olyan kijelentéseket tartalmaz, amelyek szerint nem áll fenn teratogén hatás vagy nincs releváns szisztémás expozíció, ezeket a kijelentéseket törölni kell.

Minden topicalis alkalmazású készítmény esetében, a szemészeti oldatok kivételével:

Alkalmazási előírás

- 4.3 pont

- terhesség harmadik trimesztere

- 4.6 pont

Terhesség

Nincsenek klinikai adatok a(z) {gyógyszer neve} terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció 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 diklofenák 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).

Betegájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} <szedése/alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t

Ha terhessége utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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.

A(z) {gyógyszer neve} szájon át szedhető gyógyszerformái (például tabletta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a <külsőleg>/<szájüregben> alkalmazott {gyógyszer neve} esetében.

Szemészeti készítmények esetében:

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

Terhesség

Nincsenek klinikai adatok a(z) {gyógyszer neve} terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció 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 diklofenák 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} alkalmazása nem javasolt a terhesség utolsó trimeszterében.

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} alkalmazása előtt

Terhesség, szoptatás és termékenység

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 nem szabad alkalmazni 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.

A(z) {gyógyszer neve} szájon át szedhető gyógyszerformái (például tabletták) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a szemben alkalmazott {gyógyszer neve} esetében.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. május CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. július 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. szeptember 12.