

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel a szakirodalomból, az azonos terápiás csoportba tartozó gyógyszerekről és egy lehetséges mechanizmusról rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy a flurbiprofén (szisztémás készítmények, szájnyalvakahártyán alkalmazott készítmények és transzdermális tapaszok) esetében a fertőzés tüneteinek lehetséges elfedésére – ami miatt késhet a megfelelő kezelés megkezdése és ezáltal kedvezőtlenebb lehet a fertőzés kimenetele – vonatkozó figyelmeztetés bevezetése szükséges. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a flurbiprofént tartalmazó szisztémás alkalmazásra szánt gyógyszerek, a szájnyalvakahártyán alkalmazott gyógyszerek és a transzdermális tapaszok kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel az azonos terápiás csoportba tartozó gyógyszerekről és egy lehetséges mechanizmusról rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy a topicalisan alkalmazott flurbiprofén (szájnyálkahártyán alkalmazott készítmények és transzdermális tapaszok) esetében a terhesség alatti alkalmazás kockázatára vonatkozó figyelmeztetés bevezetése szükséges. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a flurbiprofént tartalmazó szájnyalvakahártyán alkalmazott gyógyszerek és transzdermális tapaszok kísérőiratát ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A flurbiprofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a flurbiprofént tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, flurbiprofént tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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~~)

Minden, flurbiprofént tartalmazó szisztémás készítmény, szájnyalvákahártyán alkalmazott készítmény és transzdermális tapasz

Alkalmazási előírás

4.2 Adagolás és alkalmazás

A legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig **(lásd 4.4 pont).**

4.4 Különleges figyelmeztetések és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fennálló fertőzések tüneteinek elfedése

Epidemiológiai vizsgálatok arra utalnak, hogy a szisztémás nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) elfedhetik a fertőzés tüneteit, ami miatt késhe a megfelelő kezelés megkezdése és ezáltal kedvezőtlenebb lehet a fertőzés kimenetele. Ezt bakteriális, területen szerzett tüdőgyulladás és a bányahimlő bakteriális szövödményei esetében észlelték. Ha a(z) [gyógyszer neve]-t fertőzéssel összefüggésben kialakuló láz és fájdalom fennállásakor alkalmazzák, ajánlatos a fertőzést figyelemmel kísérni.

Betegtájékoztató

2. pont – Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen gyógyszerészével vagy kezelőorvosával, ha:

[...] **fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.**

[...]

Fertőzések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) elfedhetik a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ez késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövödmények kialakulásának kockázatát. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során alkalmazzák, és a fertőzés tünete továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

3. pont – Hogyan kell alkalmazni a(z) [gyógyszer neve]-t?

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

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

Minden, flurbiprofént tartalmazó szájnyalvákahártyán alkalmazott készítmény és transzdermális tapasz

Abban az esetben, ha a kísérőirat már tartalmaz hasonló vagy szigorúbb előírást a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb előírás 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, ezt a szöveget törölni kell.

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 orális adagolásnál, 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 magzatnál. 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] <szedése/alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t

Ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

A flurbiprofén szájon át szedhető gyógyszerformái (például tabletta) 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 kezelőorvosa 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. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. szeptember 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. november 3.