

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a ketoprofénre (csak topicalis alkalmazásra szánt készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A ketoprofén topicalis alkalmazására vonatkozó klinikai adatok hiányában a szisztémás ketoprofén terhesség alatti alkalmazására vonatkozó adatok és ajánlások alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy indokolt frissíteni a topicalis ketoprofén-készítmények kísérőiratait. Ez magában foglalja az utolsó trimeszterben történő alkalmazás ellenjavallatának kiemelését, valamint az alkalmazás elkerülésére vonatkozó ajánlásokat a terhesség első és második trimeszterében, kivéve, ha az egyértelműen szükséges, amikor is a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ketoprofénre (csak topicalis alkalmazásra szánt készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a ketoprofén hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (csak topicalis alkalmazásra szánt készítmények) 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, ketoprofént tartalmazó gyógyszerek (csak topicalis alkalmazásra szánt készítmények), 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)

Alkalmazási előírás

- 4.3 pont

/.../

- terhesség harmadik trimesztere

- 4.6 pont

[...] Terhesség

Nincsenek klinikai adatok a(z) [Termék neve] topicalis gyógyszerformáinak terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció alacsonyabb is, mint az orális adagolásnál, nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás [Termék neve]-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimeszterében a(z) [Termék 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-szintézis-gátlók, köztük a(z) [Termék neve] szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhatnak a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat. Ezért a(z) [Termék neve] ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében (lásd 4.3 pont).

Betegájékoztató

2. pont. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <szedése/alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a <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) [Termék neve]-t. Ne alkalmazza a(z) [Termék 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) [Termék neve] szájon át szedhető gyógyszerformái (például tabletta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a külsőleg alkalmazott [Termék neve] esetében.

Abban az esetben, ha a kísérőirat már tartalmaz hasonló vagy szigorúbb tanácsot a terhesség alatti

alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb tanács továbbra is érvényben marad, és továbbra is fenn kell maradnia.

Abban az esetben, ha a kísérőirat olyan kijelentéseket tartalmaz, amelyek szerint nem áll fenn teratogén hatás, vagy nincs releváns szisztémás expozíció, amint az alább látható, ezt a szöveget törölni kell (lásd alább):

~~Bár nincs teratogén hatásra utaló jel, és a szükséges szisztémás szintet sem érték el,~~ a készítmény alkalmazása nem javasolt a terhesség első két harmadában a prosztaglandin-szintézisre gyakorolt hatása miatt.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. október CMDH ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. november 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. január 26.