

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir díklófenak (lyfjaform til staðbundinnar notkunar) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Að teknu tilliti til fyrirbyggjandi gagna um staðbundna notkun díklófenaks og skaðleg áhrif á meðgöngu, og í ljósi upplýsinga um lyf í sama meðferðarflokki, mælir forystuaðildarríkið með því að breyta samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli fyrir öll lyf sem innihalda díklófenak til staðbundinnar notkunar þannig að fram komi texti um áhættu við notkun á meðgöngu. Þetta er í samræmi við textann sem samþykktur hefur verið fyrir staðbundna notkun ketóprófens, flúrbíprófens, píroxíkams og íbúprófens, íbúprófenlýsíns (án ábendingar í slagæðarás), íbúprófens/koffíns.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir díklófenak (lyfjaform til staðbundinnar notkunar), telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda díklófenak (lyfjaform til staðbundinnar notkunar) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Laga skal orðalagið hér að neðan, á landsvísi, að fyrirbyggjandi orðalagi í lyfjaupplýsingunum. Ef lyfjaupplýsingarnar innihalda nú þegar svipaðar eða strangari ráðleggingar um notkun á meðgöngu gilda svipuðu eða strangari ráðleggingarnar áfram og ætti að halda þeim.

Ef lyfjaupplýsingarnar innihalda yfirlýsingar sem gefa ekki til kynna nein vanskapandi áhrif eða enga viðeigandi altæka útsetningu ætti að eyða þessum yfirlýsingum.

Að því er varðar öll lyfjaform til staðbundinnar notkunar nema augnlausnir:

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.3

- síðasti þriðjungur meðgöngu

- Kafli 4.6

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun [heiti lyfs] á meðgöngu. Jafnvel þótt altæk útsetning sé minni samanborið við lyfjagjöf til inntöku er ekki vitað hvort altæk útsetning [heiti lyfs] sem næst eftir staðbundna notkun getur verið skaðleg fyrir fósturvísi/fóstur. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef lyfið er notað skal hafa skammtinn eins lítinn og lengd meðferðar eins stutta og hægt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu getur altæk notkun prostaglandín lígasahemla, þ.m.t. díklófenaks, valdið eiturveikunum á hjarta, lungu og nýru hjá fósturinu. Við lok meðgöngu getur komið fram lengri blæðingartími bæði hjá móður og barni og fæðing getur tafist. Því má ekki nota [heiti lyfs] á síðasta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Fylgiseðill

Kafli 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Ekki má nota <lyf>

Á síðustu þremur mánuðum meðgöngu.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota [heiti lyfs] á síðustu þremur mánuðum meðgöngu. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og lækinn hafi ráðlagt það. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili skal nota lægsta skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Lyfjaform til inntöku (t.d. töflur) af [heiti lyfs] geta valdið aukaverkunum hjá ófæddu barni. Ekki er vitað hvort sama áhætta á við um [heiti lyfs] þegar það er notað <á húð>/<í munni>.

Fyrir augnlyf:

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.6

Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun [heiti lyfs] á meðgöngu. Jafnvel þótt altæk útsetning sé minni samanborið við lyfjagið til inntöku er ekki vitað hvort altæk útsetning [heiti lyfs] sem næst eftir staðbundna notkun getur verið skaðleg fyrir fósturvísi/fóstur. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef lyfið er notað skal hafa skammtinn eins lítinn og lengd meðferðar eins stutta og hægt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu getur altæk notkun prostaglandín lígasahemla, þ.m.t. díklófenaks, valdið eiturverkunum á hjarta, lungu og nýru hjá fósturinu. Við lok meðgöngu getur komið fram lengri blæðingartími bæði hjá móður og barni og fæðing getur tafist. Því er ekki mælt með notkun [heiti lyfs] á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Fylgiseðill

Kafli 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki má nota [heiti lyfs] á síðustu þremur mánuðum meðgöngu. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og læknirinn hafi ráðlagt það. Ef þú þarft á meðferð að halda á þessu tímabili skal nota lágsta skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Lyfjaform til inntöku (t.d. töflur) af [heiti lyfs] geta valdið aukaverkunum hjá ófæddu barni. Ekki er vitað hvort sama áhætta á við um [heiti lyfs] þegar það er notað í auga.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur maí 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14. júlí 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. september 2024