

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir {virkt efni af EURD listanum} eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í birtum gögnum, í upplýsingum um lyf í sama lækningaflokki og sennilegs verkunarháttar telur PRAC að bæta eigi við varnaðarorðum um hugsanleg áhrif flurbiprofens (til altækrar notkunar, til notkunar í munnhól og forðaplástrar) sem hylja einkenni sýkingar, sem verða til þess að tafir verða á því að viðeigandi meðferð er hafin og að sýkingin versnar. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda flurbiprofen til altækrar notkunar, til notkunar í munnhól og forðaplástra.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um lyf í sama lækningaflokki og sennilegs verkunarháttar telur PRAC að bæta eigi við varnaðarorðum fyrir flurbiprofen til staðbundinnar notkunar (til notkunar í munnhól og forðaplástrar) vegna hættu við notkun á meðgöngu. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda flurbiprofen til notkunar í munnhól og forðaplástra.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir {virk(t) efni af EURD listanum} telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda {virk(t) efni af EURD listanum}, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda {virk(t) efni í EURD lista} og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nota skal minnsta áhrifaríka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að draga úr einkennum (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Felur einkenni undirliggjandi sýkinga

Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til þess að bólqueyðandi lyf sem ekki eru sterar til altækrar notkunar geti falið einkenni sýkingar, sem getur leitt til tafar á því að viðeigandi meðferð hefjist og þar með versnun sýkingarinnar. Þetta hefur komið upp við lungnabólgu í kjölfar bakteríusýkingar og bakteríufylgikvilla hlaupabólu. Þegar <heiti lyfs> er gefið á meðan sjúklingurinn er með hita eða verki vegna sýkingar er ráðlaqt að fylgjast með sýkingunni.

Fylgiseðill

Kaflí 2 – varnaðarorð og varúðarreglur

Ræddu við lyfjafræðing eða lækinn ef:

[...] þú ert með sýkingu – sjá fyrirsögnina „Sýkingar“ hér að neðan.

[...]

Áður en byrjað er að <taka/nota> [heiti lyfs]

Sýkingar

Bólqueyðandilyf sem ekki eru sterar geta falið einkenni sýkingar, svo sem hita og verki. Slíkt getur leitt til tafa á viðeigandi meðferð við sýkingu, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Ef þú tekur þetta lyf þegar þú ert með sýkingu og einkenni sýkingarinnar eru viðvarandi eða fara versnandi skaltu tafarlaust leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Kaflí 3 – Hvernig nota á [heiti lyfs]

Nota skal minnsta áhrifaríka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að draga úr einkennum. Ef ert með sýkingu skaltu tafarlaust leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef einkennin (svo sem hiti og verkir) eru viðvarandi eða fara versnandi (sjá kafla 2).

Samantekt á eiginleikum lyfs

4,3

[...]

– síðasti þriðjungur meðgöngu

Kaflí 4.6

[...] Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun [heiti lyfs] á meðgöngu. Jafnvel þótt altæk útsetning sé minni en við inntöku er ekki vitað hvort altæk útsetning [heiti lyfs] sem næst eftir staðbundna gjöf geti verið skaðleg fósturvísi/fósttri. Ekki skal nota [heiti lyfs] á fyrsta og öðrum þriðjungum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef það er notað skal hafa skammtinn eins lítinn og meðferðina eins stutta og hægt er.

Á síðasta þriðjungum meðgöngu getur altæk notkun prostaglandínligasahemla (e. prostaglandin synthetase inhibitors), þ. á m. [heiti lyfs], leitt til eiturvekana á hjarta, lungu og nýru í fósttri. Við lok meðgöngu getur blæðingartími hjá bæði móður og barni lengst og tafir orðið á hriðum. Því skal ekki nota [heiti lyfs] á síðasta þriðjungum meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Fylgiseðill

Kafli 2 – varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki má nota [lyf]

Ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

[...]

Flúrbíprófen til inntöku (t.d. í töflum) getur valdið aukaverkunum hjá ófædda barninu.

Ekki er vitað hvort sama áhætta eigi við um [heiti lyfs].

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki nota [heiti lyfs] ef þú ert á síðustu 3 mánuðum meðgöngu. Ekki má nota [heiti lyfs] á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til og læknirinn ráðleggi slíkt. Ef þú þarft meðhöndlun á þessu tímabili skal nota minnsta mögulega skammt í eins stuttan tíma og hægt er.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	02/09/2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	03/11/2023