

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per aceclofenac, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili e delle raccomandazioni relative all'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei sistemici (FANS, incluso aceclofenac) durante la gravidanza e, in assenza di dati clinici, per l'applicazione della formulazione ad uso topico di aceclofenac in gravidanza (in particolare, incertezza sui livelli plasmatici sistemici e la mancanza di una soglia del livello plasmatico nota, al di sotto della quale l'esposizione ai FANS durante la gravidanza non provoca effetti avversi al feto), il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali ad uso topico contenenti aceclofenac devono essere aggiornate. Ciò include la messa in evidenza delle controindicazioni per l'utilizzo durante l'ultimo trimestre, nonché la raccomandazione di evitarne l'uso durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. Se l'utilizzo durante la gravidanza è giustificato, deve essere utilizzata la dose più bassa possibile e per la più breve durata del trattamento.

Dopo valutazione della raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni complessive del PRAC e le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su aceclofenac, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti aceclofenac sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sui medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- **Paragrafo 4.3**

La controindicazione deve essere aggiunta come segue:

terzo trimestre di gravidanza

- **Paragrafo 4.6**

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

Non vi sono dati clinici sull'utilizzo di [Denominazione del prodotto] durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è presumibilmente inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica a [denominazione del prodotto] che si raggiunge dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. [Denominazione del prodotto] non deve essere utilizzato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se utilizzato, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e per la durata più breve possibile del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintetasi, incluso [denominazione del prodotto], può indurre, nel feto, tossicità cardiopolmonare e renale. Al termine della gravidanza, può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [denominazione del prodotto] è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere/ usare > [denominazione del prodotto]

Non usi <prodotto>

Se Lei è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

Le forme orali (ad es., compresse) di aceclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio possa valere per [denominazione del prodotto].

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se è in fase di allattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale. Non usi [denominazione del prodotto] se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Non deve usare [denominazione del prodotto] durante i primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario e consigliato dal Suo medico. Se necessita di un trattamento durante questo periodo, deve utilizzare la dose più bassa per il più breve tempo possibile.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/01/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/03/2024