

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <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) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD}, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura, sulle informazioni sui medicinali della stessa classe terapeutica, su un meccanismo plausibile, il PRAC ritiene che un'avvertenza sul possibile effetto di mascheramento del flurbiprofene (formulazioni sistemiche, per mucosa orale e cerotti transdermici) per i sintomi dell'infezione, con conseguente ritardo nell'avvio di un trattamento adeguato e peggioramento dell'infezione, dovrebbe essere attuato. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti flurbiprofene per uso sistemico, formulazioni per mucosa orale e cerotti transdermici dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sulle informazioni sui medicinali della stessa classe terapeutica, su un meccanismo plausibile, il PRAC ritiene che debba essere implementata un'avvertenza per il flurbiprofene topico (formulazioni per mucosa orale e cerotti transdermici) per il rischio di uso in gravidanza. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti flurbiprofene per formulazioni per mucosa orale e l'uso di cerotti transdermici dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD} il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> {<principio attivo> <principi attivi> come riportato nell'elenco EURD} sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti {<principio attivo> <principi attivi> come riportato nell'elenco EURD} fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi **(vedere paragrafo 4.4).**

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemici possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattamento appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella. Quando <nome del prodotto> viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2 – Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista se:

[...] ha un'infezione - fare riferimento al paragrafo "Infezioni" di seguito.

[...]

Cosa deve sapere prima di <prendere/usare> [nome del prodotto]

Non prenda/usi <prodotto>

Se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Infezioni

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Paragrafo 3 – Come usare [nome del prodotto]

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.3

[...]

terzo trimestre di gravidanza

Paragrafo 4.6

[...] Gravidanza

Non ci sono dati clinici sull'uso di [nome del prodotto] durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di [nome del prodotto] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza [nome del prodotto] non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

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

Foglio illustrativo

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a [nome del prodotto].

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda [nome del prodotto] negli ultimi tre mesi di gravidanza. Non prenda [Nome del prodotto] nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima 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 Luglio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	03 09 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	02 11 2023