

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)  
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(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per nimesulide (formulazioni topiche), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione delle informazioni disponibili sui medicinali della stessa classe terapeutica, riguardo a un plausibile meccanismo, lo Stato membro responsabile di condurre la procedura ritiene che le informazioni del prodotto debbano essere modificate con l'inserimento di una controindicazione all'uso durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nonché la raccomandazione di evitare l'uso durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza se non è assolutamente necessario e, in tale caso, di utilizzare la dose più bassa possibile e per la durata di trattamento più breve possibile.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

### **Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nimesulide (formulazioni topiche) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) nimesulide (formulazioni topiche) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

**Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale**

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

Questo testo deve essere adattato, a livello nazionale, alle diciture esistenti nelle informazioni sul medicinale. Nel caso in cui le informazioni sul medicinale contengano già una raccomandazione simile o più restrittiva riguardo all'uso durante la gravidanza, la raccomandazione simile o più restrittiva resta valida e deve essere mantenuta.

Nel caso in cui le informazioni sul medicinale contengano delle frasi che indicano l'assenza di effetti teratogeni o l'assenza di un'esposizione sistemica rilevante, queste frasi devono essere eliminate.

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

#### **•Paragrafo 4.3**

[...]

#### **- terzo trimestre di gravidanza**

#### **•Paragrafo 4.6**

[...] **Gravidanza**

**I dati clinici relativi all'uso di [denominazione del medicinale] durante la gravidanza non esistono. Sebbene l'esposizione sistemica sia inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di [denominazione del medicinale] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/il feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza [denominazione del medicinale] non deve essere usato se non è assolutamente necessario. In caso di utilizzo, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.**

**Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina-sintetasi, quali [denominazione del medicinale], può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza, può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato, sia nella donna sia nel bambino, e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [denominazione del medicinale] 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 medicinale]

Non usi <medicinale>

#### **Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.**

Gravidanza, allattamento e fertilità

[...]

**Le forme orali (ad esempio, compresse) di [denominazione del medicinale] possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a [denominazione del medicinale] quando è usato sulla pelle.**

**Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.**

**Non usi [denominazione del medicinale] se è nell'ultimo trimestre di gravidanza. Non deve usare [denominazione del medicinale] durante i primi 6 mesi di gravidanza se non è assolutamente necessario e su consiglio del medico. Se necessita di trattamento durante questo periodo, deve essere usata la dose più bassa possibile per il periodo più breve 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 febbraio
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 aprile 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 giugno 2024