

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en)  
voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor aceclofenac, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens en de aanbeveling met betrekking tot het gebruik van systemische niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's - waaronder aceclofenac) tijdens de zwangerschap, en in afwezigheid van klinische gegevens over het gebruik van de topische formulering van aceclofenac tijdens de zwangerschap (met name onzekerheid over systemische plasmaspiegels en het ontbreken van een bekende drempelwaarde voor de plasmaspiegel waaronder blootstelling aan NSAID's tijdens de zwangerschap niet leidt tot bijwerkingen voor de foetus), heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van topische geneesmiddelen die aceclofenac bevatten, moet worden bijgewerkt. Dit omvat het benadrukken van de contra-indicatie voor gebruik tijdens het laatste trimester, evenals de aanbeveling om gebruik tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap te vermijden, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Als gebruik tijdens de zwangerschap gerechtvaardigd is, moet de laagst mogelijke dosis gedurende de kortst mogelijke behandelingsduur worden toegepast.

Na bestudering van de PRAC-aanbeveling is de CMD(h) het eens met de algemene conclusies van het PRAC en de gronden voor de aanbeveling.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor aceclofenac is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) aceclofenac bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan om de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het/de nationaal goedgekeurde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

## Samenvatting van productkenmerken

- Rubriek 4.3

De contra-indicatie moet als volgt worden toegevoegd:

### Derde trimester van de zwangerschap

- Rubriek 4.6

De aanbevelingen voor gebruik tijdens de zwangerschap moeten als volgt worden gewijzigd:

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van [productnaam] tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus, ook al is de systemische blootstelling vermoedelijk lager dan bij orale toediening. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag [productnaam] niet worden gebruikt, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Indien gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandine-synthetaseremmers, waaronder [productnaam], leiden tot cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus. Aan het einde van de zwangerschap kan een langere bloedingstijd bij zowel de moeder als het kind optreden en kan de bevalling worden uitgesteld. Daarom is [productnaam] gecontra-indiceerd tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

## Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik <product> niet

Als u zich in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bevindt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

[...]

Vormen van aceclofenac die u via de mond moet innemen (bijv. tabletten) kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren kind. Het is niet bekend of hetzelfde risico ook voor [productnaam] geldt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit middel niet in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u tijdens deze periode een behandeling met dit middel nodig heeft, moet u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken.

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 januari 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 maart 2024