

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de 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 diclofenac (topische formuleringen), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

De beschikbare gegevens met betrekking tot topische diclofenac en nadelige uitkomsten bij zwangerschap in aanmerking nemend, en gezien informatie over geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse, beveelt de leidende lidstaat aan om de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter voor alle topische diclofenac-producten aan te passen door toevoeging van de tekst over de risico's van gebruik tijdens de zwangerschap, in lijn met de tekst die is aangenomen voor topische ketoprofen, flurbiprofen, piroxicam en ibuprofen, ibuprofen lysine (niet geïndiceerd bij ductus arteriosus), ibuprofen/caféïne.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

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

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

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

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

De onderstaande tekst dient op nationaal niveau te worden aangepast aan de bestaande tekst in de productinformatie. Indien de productinformatie al een vergelijkbaar of strenger advies bevat over het gebruik tijdens de zwangerschap, blijft het vergelijkbare of strengere advies van toepassing en moet het worden behouden.

Indien de productinformatie verklaringen bevat die aangeven dat er geen teratogene effecten of relevante systemische blootstelling zijn, moeten deze verklaringen worden verwijderd.

Voor alle topische formuleringen met uitzondering van oogoplossingen:

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

- derde trimester van de zwangerschap

- Rubriek 4.6

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van [productnaam] tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. [Productnaam] mag niet worden gebruikt tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is. Indien het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers cardiopulmonale toxiciteit en niertoxiciteit induceren bij de foetus. Aan het eind van de zwangerschap kan een verlengde bloedingstijd optreden bij moeder en kind en de bevalling kan worden vertraagd. Om deze reden is [productnaam] gecontra-indiceerd tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken/innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik dit medicijn niet

In de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit middel niet in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van [productnaam] die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij

uw ongeboren baby. Het is niet bekend of [productnaam] hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het <op de huid>/<in de mond> wordt gebruikt.

Voor oogformuleringen:

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van [productnaam] tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. [Productnaam] mag niet worden gebruikt tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is. Indien het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers cardiopulmonale toxiciteit en niertoxiciteit induceren bij de foetus. Aan het eind van de zwangerschap kan een verlengde bloedingstijd optreden bij moeder en kind en de bevalling kan worden vertraagd. Om deze reden wordt [productnaam] niet aanbevolen tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken/innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van [productnaam] die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of [productnaam] hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het in het oog wordt gebruikt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 juli 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 september 2024