

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 {active substance(s) as EURD list entry}, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur, op informatie over geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse, op een plausibel mechanisme, is het PRAC van mening dat een waarschuwing over het mogelijke maskerende effect van flurbiprofen (systemische, oromucosale formuleringen en pleisters voor transdermaal gebruik) voor de symptomen van infectie, met daaruit voortvloeiende vertraging bij het starten van de juiste behandeling en verergering van de infectie, moet worden toegepast. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die flurbiprofen bevatten voor systemisch gebruik, formuleringen voor oromucosaal gebruik en pleisters voor transdermaal gebruik dienovereenkomstig moeten worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over informatie over geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse, over een plausibel mechanisme, is het PRAC van mening dat een waarschuwing voor topisch flurbiprofen (oromucosale formuleringen en pleisters voor transdermaal gebruik) voor het risico van gebruik tijdens de zwangerschap moet worden geïmplementeerd. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die flurbiprofen bevatten voor formuleringen voor oromucosaal gebruik en pleisters voor transdermaal gebruik dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

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 {active substance(s) as EURD list entry} is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) {active substance(s) as EURD list entry} bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die {active substance(s) as EURD list entry} bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h) .

Bijlage II

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

Samenvatting van de productkenmerken

4.2 Dosering en wijze van toediening

De zo laagst mogelijke effectieve dosis dient te worden gebruikt voor de zo kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Maskeren van symptomen van onderliggende infecties

Epidemiologische studies suggereren dat systemische niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) symptomen van infecties kunnen maskeren. Dit kan de start van de gepaste behandeling vertragen, wat de gevolgen van de infectie kan verergeren. Dit werd waargenomen bij buiten het ziekenhuis opgelopen bacteriële 'community-acquired' pneumonie en bacteriële complicaties bij varicella. Indien <productnaam> wordt toegediend terwijl de patiënt koorts of pijn heeft die wordt geassocieerd met een infectie, wordt aangeraden de infectie op te volgen.

Bijsluitr

Rubriek 2 - Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw apotheker of arts indien:

[...] u een infectie heeft - zie "Infecties" hieronder.

[...]

Infectie

s

Pijnstillers die koorts verlagen en ontstekingen remmen (NSAID's) kunnen klachten van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Dit kan de gepaste behandeling van de infectie vertragen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft en de klachten van de infectie houden aan of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker.

Rubriek 3 - Hoe gebruikt u dit middel?

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de zo kortst mogelijke duur die nodig is om de klachten te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker als de klachten (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren (zie rubriek 2).

Samenvatting van de productkenmerken

4.3

[...]

- derde trimester van de zwangerschap

Rubriek

4.6

[...]

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van [productnaam] tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] na lokale toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus, ook al is de systemische blootstelling lager in vergelijking met orale toediening. Daarom mag [productnaam] niet worden gebruikt tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Indien het toch wordt gebruikt, dient de dosis zo laag mogelijk en de behandelduur zo kort mogelijk te zijn.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesyntheseremmers, waaronder [productnaam], cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus veroorzaken. Aan het einde van de zwangerschap kan verlengde bloedingstijd optreden bij moeder en kind, en kan de bevalling langer duren dan verwacht. Daarom is [productnaam] gecontra-indiceerd tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Wanneer mag u [productnaam] niet <gebruiken/innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik <product>
niet

Als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

[...]

Vormen van flurbiprofen voor inname via de mond (bijv. tabletten) kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor [productnaam]. 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 [productnaam] niet als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent. U mag [productnaam] niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, dan moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	02/09/2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	03/11/2023