

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 ketoprofen (uitsluitend voor uitwendig gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Bij gebrek aan klinische gegevens over het gebruik van topische ketoprofenformuleringen tijdens de zwangerschap, heeft het PRAC geconcludeerd, op grond van de gegevens en de aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van systemische ketoprofen tijdens de zwangerschap, dat de productinformatie van topische ketoprofengeneesmiddelen bijgewerkt moet worden. Hierbij dient het gebruik tijdens het laatste trimester van de zwangerschap nadrukkelijk te worden gecontra-indiceerd en dient te worden aanbevolen het gebruik tijdens het eerste en tweede trimester te vermijden, tenzij duidelijk noodzakelijk, en in dat geval zo kort mogelijk te behandelen met de laagst mogelijke dosis.

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 ketoprofen (uitsluitend voor uitwendig gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ketoprofen (uitsluitend voor uitwendig gebruik) 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 ketoprofen (uitsluitend voor uitwendig gebruik) 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)

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

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

/.../

- derde trimester van de zwangerschap

- Rubriek 4.6

[...] Zwangerschap

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

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder [productnaam], cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus induceren. Aan het einde van de zwangerschap kan bij zowel moeder als kind een verlengde bloedingstijd optreden en kan de bevalling vertraagd zijn. Dientengevolge 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/innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. 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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik [Productnaam] niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. U mag [productnaam] niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden, moet u de laagst mogelijke dosis gebruiken voor de kortst mogelijke tijd.

Via de mond in te nemen vormen (bijv. tabletten) van [productnaam] kunnen bijwerkingen bij uw ongeborn baby veroorzaken. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor [productnaam] wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Als de productinformatie al een soortgelijk of strenger advies over gebruik tijdens de zwangerschap bevat, blijft het soortgelijke of strengere advies geldig en van kracht.

Als de productinformatie, zoals in onderstaand voorbeeld, verklaringen bevat die aangeven dat er geen aanwijzingen zijn voor teratogene effecten of voor relevante systemische blootstelling, moet deze tekst worden verwijderd (zie hieronder):

~~Hoewel er geen aanwijzingen zijn voor teratogene effecten en de vereiste systemische niveaus niet zijn bereikt,~~ mag het preparaat niet worden gebruikt in de eerste twee derde van de zwangerschap vanwege het effect ervan op de prostaglandinesynthese.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling>

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27 november 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 januari 2023