

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 nifluminezuur, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens en de aanbeveling betreffende het gebruik van systemische NSAID's (waaronder nifluminezuur) tijdens de zwangerschap en bij gebrek aan klinische gegevens over het gebruik van topische formuleringen die nifluminezuur bevatten tijdens de zwangerschap, met name het ontbreken van een bekende drempelwaarde voor het plasmagehalte waaronder blootstelling aan NSAID's tijdens de zwangerschap niet leidt tot schadelijke effecten op de foetus, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van topische geneesmiddelen die nifluminezuur bevatten, moet worden bijgewerkt. Het PRAC beveelt aan om de formulering over de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap, in overeenstemming met de formulering die is vastgesteld voor topische NSAID's, op te nemen in de SPC en de bijsluiter voor producten die topisch nifluminezuur bevatten.

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van 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, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd:

Derde trimester van de zwangerschap

- Rubriek 4.6

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

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. De systemische blootstelling is weliswaar geringer dan bij orale toediening, maar het is niet bekend of de systemische blootstelling aan dit middel na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag dit middel niet worden gebruikt tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Als het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

In het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder dit middel, leiden tot cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind sprake zijn van verlengde bloedingstijd en kan de bevalling worden vertraagd. Het gebruik van dit middel is daarom gecontra-indiceerd in 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?

In de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

[...]

Via de mond in te nemen vormen van nifluminezuur (bijv. tabletten) kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren kind. Het is niet bekend of dit risico ook 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 dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	2 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	1 januari 2026