

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige litteratordata og informasjon om legemidler i samme legemiddelgruppe vedrørende en plausibel mekanisme, anser Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking (PRAC) at advarsel om at flurbiprofen (systemisk, oromukosale formuleringer og depotplastre) kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket oppstart av riktig behandling og dermed forverre infeksjonen, bør implementeres. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder flurbiprofen til systemisk bruk, oromukosale formuleringer og depotplastre, bør oppdateres i henhold til dette.

Basert på tilgjengelige data og informasjon om legemidler i samme legemiddelgruppe vedrørende en plausibel mekanisme, anser Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking (PRAC) at advarsel om risiko ved bruk av topikal flurbiprofen (oromukosale formuleringer og depotplastre) under graviditet, bør implementeres. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder flurbiprofen i oromukosale formuleringer og depotplastre, bør oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Oversikt over produkttegenskaper

4.2 Dosering og administrasjonsmåter

Den laveste virkningsfulle dosen skal brukes i kortest mulig varighet for å lindre symptomene **(se avsnitt 4.4).**

4.4 Spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner

Epidemiologiske studier tyder på at systemiske ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket igangsetting av passende behandling og dermed forverre utfallet av infeksjonen. Dette har blitt observert i bakteriene til ervervet lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når <produktnavn> administreres mens pasienten lider av feber eller smerter i forbindelse med infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2 – advarsler og forholdsregler

Snakk med apoteket eller legen din hvis:

[...] du har en infeksjon – se overskriften «Infeksjoner» nedenfor.

[...]

Dette må du vite før du <tar/bruker> [product name]

Ikke bruk <product>

Hvis du er i de siste tre månedene av svangerskapet.

Infeksjoner

Ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan skjule tegn på infeksjoner, som feber og smerte. Dette kan forsinke riktig behandling av infeksjon, noe som kan føre til økt risiko for komplikasjoner. Hvis du tar dette legemidlet mens du har en infeksjon og symptomene på infeksjonen vedvarer eller forverres, kontakt lege eller apotek med en gang.

Avsnitt 3 – slike bruker du det

Den laveste virkningsfulle dosen skal brukes i kortest mulig varighet for å lindre symptomene. Hvis du har en infeksjon, kontakt lege eller apotek med en gang hvis symptomene (som feber og smerter) vedvarer eller forverres (se avsnitt 2).

Oversikt over produkttegenskaper

4.3

[...]

– tredje trimester av svangerskapet

Avsnitt 4.6

[...] Svangerskap

Det er ingen kliniske data fra bruken av [produktnavn] under graviditet. Selv om systemisk eksponering er lavere sammenlignet med oral administrering, er det ikke kjent om den systemiske eksponeringen for [produktnavn] som oppnås etter lokal administrering kan være skadelig for et embryo/foster. Derfor skal det ikke administreres [product name] under første og andre trimester ved graviditet, med mindre det er strengt nødvendig. Ved bruk bør dosen holdes så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig.

I løpet av tredje trimester av svangerskapet kan systemisk bruk av prostaglandinsyntetasehemmere inkludert [product name] indusere kardiopulmonal og

renal toksisitet hos fosteret. Ved slutten av svangerskapet kan det oppstå forlenget blødningstid hos både mor og barn, og fødselen kan bli forsinket. Derfor er [product name] kontraindisert i siste trimester av svangerskapet (se avsnitt 4.3).

Pakningsvedlegg

Graviditet, amming og fruktbarhet

[...]

Orale former (f.eks. tabletter) av flurbiprofen kan forårsake uønskede virkninger på det ufødte barnet. Det er ikke kjent om samme risiko gjelder for [product name].

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet. Ikke bruk [product name] hvis du er i de siste tre månedene av svangerskapet. Du bør ikke ta [product name] under de seks første månedene i svangerskapet, med mindre det er absolutt nødvendig og har blitt foreskrevet av en lege. Hvis du trenger behandling i løpet av denne perioden, skal det brukes lavest mulig dose i kortest mulig tid.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Jūlijā 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	03/09/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/11/2023