

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 ketoprofen (kun til topisk bruk) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunn av manglende kliniske data om bruk av topiske ketoprofenformuleringer under graviditet og gitt dataene og anbefalingene om bruk av systemisk ketoprofen under graviditet, har PRAC konkludert at det er nødvendig å oppdatere pakningsvedlegget for topiske ketoprofenlegemidler. Dette omfatter å fremheve kontraindisert bruk i siste trimester og anbefalinger om å unngå bruk i første og andre trimester av graviditeten med mindre det er strengt nødvendig, og i så fall bruke lavest mulig dose i kortest mulig behandlingstid.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ketoprofen (kun til topisk bruk) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ketoprofen (kun til topisk bruk) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ketoprofen (kun til topisk bruk) 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)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.3

/.../

- tredje trimester av graviditeten

- Punkt 4.6

[...] Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av topiske legemiddelformer av [legemidlets navn] under graviditet. Selv om den systemiske eksponeringen er lavere sammenlignet med oral administrering, er det ikke kjent om nivået av systemisk eksponering av [legemidlets navn] som nås etter topisk administrering, kan være skadelig for embryo/foster. I første og andre trimester av graviditeten skal [legemidlets navn] ikke brukes med mindre det er strengt nødvendig. Hvis legemidlet brukes, må dosen være så lav som mulig og behandlingstiden så kort som mulig.

I tredje trimester av graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandinsyntesehemmere, inkludert [legemidlets navn], indusere kardiopulmonal toksisitet og nyretoksisitet i fosteret. Mot slutten av graviditeten kan det oppstå forlenget blødningstid hos både mor og barn, og fødselen kan bli forsinket. Derfor er [legemidlets navn] kontraindisert i siste trimester av graviditeten (se punkt 4.3).

Pakningsvedlegg

Punkt 2. Hva du trenger å vite før du <tar/bruker> [produktnavn]

Ikke bruk <produkt>

Hvis du er i de siste tre månedene av graviditeten. Graviditet, amming og fertilitet

/.../

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Ikke bruk [legemidlets navn] hvis du er i de siste tre månedene av graviditeten. Du skal ikke bruke [legemidlets navn] i løpet av de første seks månedene av graviditeten med mindre det er helt nødvendig og legen har bedt deg gjøre det. Hvis du trenger behandling i denne perioden, skal du ta lavest mulig dose over kortest mulig tidsrom.

Orale legemiddelformer (f.eks. tabletter) av [legemidlets navn] kan forårsake bivirkninger for det ufødte barnet ditt. Det er ikke kjent om samme risiko gjelder for [legemidlets navn] når det brukes på huden.

Hvis pakningsvedlegget allerede inneholder lignende eller strengere råd om bruk ved graviditet, skal det lignende eller strengere rådet gjelde.

Hvis pakningsvedlegget inneholder utsagn som indikerer ingen teratogene virkninger eller ingen

relevant systemisk eksponering (eksempel nedenfor), skal den teksten slettes (se nedenfor):

~~Selv om det ikke finnes indikasjoner på teratogene virkninger, og de nødvendige systemiske nivåene ikke er nådd,~~ skal preparatet ikke brukes i de to første trimesterne av graviditeten på grunn av virkningen det har på prostaglandinsyntesen.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	27. november 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26. januar 2023