

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących aceklofenaku, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych i zaleceń dotyczących stosowania działających ogólnoustrojowo niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ – w tym aceklofenaku) w okresie ciąży oraz z uwagi na brak danych klinicznych dotyczących stosowania w okresie ciąży aceklofenaku w postaci do podawania miejscowego (zwłaszcza z uwagi na brak pewności co do ogólnoustrojowych stężeń w osoczu oraz brak znanego progu stężenia w osoczu, poniżej którego narażenie na działanie NLPZ w okresie ciąży nie powoduje działań niepożądanych dla płodu), komitet PRAC stwierdził, że należy zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających aceklofenak w postaci do stosowania miejscowego. Obejmuje to zwrócenie uwagi na przeciwwskazania do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży oraz zalecenie unikania stosowania w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli stosowanie w okresie ciąży jest uzasadnione, należy zastosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres leczenia.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących aceklofenaku grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną aceklofenak pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

Należy dodać następujące przeciwwskazanie:

Trzeci trymestr ciąży

- Punkt 4.6

Zalecenia dotyczące stosowania w okresie ciąży należy zmienić w następujący sposób:

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu [nazwa własna] w okresie ciąży. Nawet jeśli stopień narażenia ogólnoustrojowego jest prawdopodobnie mniejszy niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe po podaniu miejscowym produktu [nazwa własna] może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu [nazwa własna], chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli się go zastosuje, należy podawać w jak najmniejszej dawce przez jak najkrótszy okres leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandynowej, w tym produktu [nazwa własna], może działać szkodliwie na serce, płuca i nerki płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić przedłużone krwawienie zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może być opóźniony. Dlatego też stosowanie produktu [nazwa własna] jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> [nazwa własna]

Kiedy nie <przyjmować> <stosować> <leku>

Jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[...]

Aceklufenak w postaci doustnej (np. tabletki) może powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku [nazwa własna].

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku [nazwa własna] w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku [nazwa własna] w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostanie zalecone przez lekarza. Jeżeli w tym okresie będzie konieczne takie leczenie, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 stycznia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2024 r.