

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 flurbiprofenu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie danych dostępnych w literaturze, informacji na temat leków tej samej klasy terapeutycznej i prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje za konieczne wprowadzenie ostrzeżenia dotyczącego możliwego działania flurbiprofenu (do stosowania ogólnoustrojowego, postaci do stosowania w jamie ustnej i plastry na skórę) polegającego na maskowaniu objawów zakażenia oraz powodującego opóźnione rozpoczęcie odpowiedniego leczenia i nasilenie zakażenia. Komitet PRAC uważa, że należy odpowiednio skorygować druki informacyjne dotyczące produktów zawierających flurbiprofen w postaci do stosowania ogólnoustrojowego, do stosowania w jamie ustnej i plastrów na skórę.

Na podstawie danych dostępnych w literaturze, informacji na temat leków tej samej klasy terapeutycznej i prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uznaje za konieczne wprowadzenie ostrzeżenia dotyczącego miejscowego stosowania flurbiprofenu (postaci do stosowania w jamie ustnej i plastry na skórę) jako stanowiącego zagrożenie podczas ciąży. Komitet PRAC uważa, że należy odpowiednio skorygować druki informacyjne dotyczące produktów zawierających flurbiprofen w postaci do stosowania w jamie ustnej i plastrów na skórę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające flurbiprofen są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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~~

Wszystkie produkty zawierające flurbiprofen w postaci do stosowania ogólnoustrojowego, do stosowania w jamie ustnej i plastry na skórę

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów (**patrz punkt 4.4**).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Maskowanie objawów współistniejących zakażeń

Badania epidemiologiczne świadczą o tym, że działające ogólnoustrojowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, a tym samym do nasilenia się zakażenia. Sytuację taką zaobserwowano w przypadku bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc i bakteryjnych powikłań ospy wietrznej. Podczas podawania produktu [nazwa własna] w czasie występowania gorączki lub bólu związanego z zakażeniem zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z farmaceutą lub lekarzem, jeżeli

[...] u pacjenta wystąpi zakażenie – patrz podpunkt „Zakażenia” poniżej.

[...]

Zakażenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Może to opóźnić odpowiednie leczenie zakażeń, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas trwającego zakażenia i jego objawy utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Punkt 3 Jak <przyjmować> <stosować> <lek> [nazwa własna]

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują lub nasilają się (patrz punkt 2).

Wszystkie produkty zawierające flurbiprofen w postaci do stosowania ogólnoustrojowego, do stosowania w jamie ustnej i plastry na skórę

Jeśli druki informacyjne już zawierają podobne lub ostrzejsze uwagi do stosowania w okresie ciąży, to są one w dalszym ciągu aktualne i należy je pozostawić w tekście.

Jeśli druki informacyjne zawierają informacje o braku działania teratogennego lub o nieznacznym narażeniu ogólnoustrojowym, to należy takie informacje usunąć.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.3

[...]

– trzeci trymestr ciąży

Punkt 4.6

[...] **Ciąża**

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania produktu [nazwa własna] w okresie ciąży. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe na produkt [nazwa własna] po zastosowaniu miejscowym jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo czy może być ono szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produktu [nazwa własna] nie należy stosować, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania należy zalecić jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu [nazwa własna], może powodować toksyczne działanie na układ krążenia i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. Dlatego stosowanie produktu [nazwa produktu] jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

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

Nie stosować leku [nazwa własna]

W ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[...]

Postacie doustne (np. tabletki) flurbiprofenu mogą 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 planuje zajść w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku [nazwa własna] w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku [nazwa własna] w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	03. września 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02. listopada 2023 r.