

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 ketoprofenu (wyłącznie do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W związku z brakiem danych klinicznych dotyczących ketoprofenu stosowanego miejscowo w czasie ciąży, biorąc pod uwagę dane i zalecenia dotyczące ketoprofenu do stosowania ogólnoustrojowego w czasie ciąży, komitet PRAC uznał, że uzasadnione jest zaktualizowanie druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego. Obejmuje to podkreślenie przeciwwskazań do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży, a także zalecenia, aby unikać stosowania w pierwszym i drugim trymestrze, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Zaleca się wówczas zastosowanie jak najmniejszej dawki przez najkrótszy okres leczenia.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ketoprofenu (wyłącznie do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ketoprofen (wyłącznie do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, 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 ketoprofen (wyłącznie do stosowania miejscowego) 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 zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

/.../

- trzeci trymestr ciąży

- Punkt 4.6

[...] Ciąża

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu [nazwy własna] w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólnoustrojowy wpływ produktu [nazwa własna] po podaniu miejscowym może być szkodliwy dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego [nazwa własna], chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez jak najkrótszy okres leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu [nazwa własna], może u płodu działać szkodliwie na płuca, serce i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Z tego powodu 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 stosować <leku>

Jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

/.../

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 należy stosować leku [nazwa własna], jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich 3 miesięcy ciąży. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy przyjmować leku [nazwa własna], chyba że lekarz uzna jego użycie za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, zaleca się zastosowanie jak najmniejszej dawki przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) leku [nazwa własna] mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko powoduje podawanie leku [nazwa własna] na skórę.

Jeśli druki informacyjne zawierają już podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenie dotyczące stosowania w ciąży, to podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenie pozostaje w mocy i należy je

pozostawić.

Jeśli druki informacyjne zawierają stwierdzenia wskazujące na brak działania teratogennego lub brak istotnego ogólnoustrojowego narażenia, jak w poniższym przykładzie, tekst ten należy usunąć (patrz poniżej):

~~Chociaż nie istnieją żadne przesłanki o działaniu teratogennym, a wymagane stężenia ogólnoustrojowe nie zostały osiągnięte, preparatu nie należy stosować w pierwszym i w drugim trymestrze ciąży ze względu na jego wpływ na syntezę prostaglandyn.~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. listopada 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26. stycznia 2023 r.