

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 kwasu niflumowego, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych i zaleceń dotyczących ogólnoustrojowego stosowania NLPZ (w tym kwasu niflumowego) w okresie ciąży oraz wobec braku danych klinicznych dotyczących miejscowego stosowania produktów zawierających kwas niflumowy w okresie ciąży, w szczególności braku znanej wartości progowej stężenia w osoczu, poniżej której narażenie na NLPZ w okresie ciąży nie powoduje działań niepożądanych u płodu, PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających kwas niflumowy do stosowania miejscowego należy zaktualizować. Komitet PRAC zaleca zmianę ChPL i Ulotki dla pacjenta produktów zawierających kwas niflumowy do stosowania miejscowego, w celu dodania zapisu dotyczącego ryzyka związanego ze stosowaniem w okresie ciąży, zgodnie z zapisem przyjętym dla NLPZ przeznaczonych do stosowania miejscowego.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh 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

W zaleceniach dotyczących stosowania u kobiet w ciąży należy wprowadzić następujące zmiany:

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> w okresie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie na produkt <nazwa własna> po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu <nazwa własna>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt ma być stosowany w tym czasie, jego dawkę należy utrzymać na możliwie najniższym poziomie, a czas leczenia powinien być jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu <nazwa własna>, może działać szkodliwie na układ krążenia i nerki płodu. W końcowym okresie ciąży zarówno u matki, jak i u nienarodzonego dziecka może wystąpić wydłużenie czasu krwawienia, a poród może być opóźniony. Dlatego 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 <nazwa własna>

jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[...]

Postacie doustne (np. tabletki) kwasu niflumowego 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 gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku <nazwa własna>, jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży. Nie należy stosować leku <nazwa własna> w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli w tym okresie pacjentka potrzebuje leczenia, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	2 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	1 stycznia 2026 r.