

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 nimesulidu (postaci do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych informacji o lekach tej samej klasy terapeutycznej oraz w oparciu o prawdopodobny mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że druki informacyjne należy zmienić tak, aby zawierały przeciwwskazanie do stosowania w ostatnim trymestrze ciąży, a także zalecenie, aby unikać stosowania w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, a jeśli tak jest, stosować możliwie najmniejszą dawkę i przez jak najkrótszy czas leczenia.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nimesulidu (postaci do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nimesulid (postaci do stosowania miejscowego) 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~~)

Tekst ten należy dostosować na poziomie krajowym do sformułowań zamieszczonych w drukach informacyjnych produktu leczniczego. Jeśli druki zawierają już podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania w czasie ciąży, te podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia pozostają ważne i należy je pozostawić.

Jeżeli druki informacyjne zawierają stwierdzenia wskazujące na brak działania teratogennego lub istotnego narażenia ogólnoustrojowego, tekst ten należy usunąć.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

• Punkt 4.3

[...]

- trzeci trymestr ciąży

• Punkt 4.6

[...] **Ciąża**

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego [nazwa własna] w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy ogólny wpływ na organizm produktu [nazwa własna], osiągnięty po podaniu miejscowym, może być szkodliwy dla zarodka lub płodu. Nie należy stosować produktu [nazwa własna] w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu [nazwa własna], może działać szkodliwie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużenie czasu krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. Dlatego też [nazwa własna] jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

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

Nie stosować leku [nazwa własna]

jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży

Ciąża, karmienie piersią i płodność

[...]

Doustne postacie (np. tabletki) leku [nazwa własna] mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy leku [nazwa własna] stosowanego na skórę.

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 ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zaleci to lekarz. Jeśli w tym okresie konieczne jest leczenie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. kwietnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. czerwca 2024 r.