

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru aceclofenac, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile și recomandarea privind utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene sistemice (AINS - inclusiv aceclofenac) în timpul sarcinii, și în absența datelor clinice pentru utilizarea formulei topice de aceclofenac în timpul sarcinii (în special, incertitudinea nivelurilor plasmatiche sistemice și lipsa unui prag cunoscut al nivelului plasmatic sub care expunerea la AINS în timpul sarcinii nu are ca rezultat efecte adverse asupra fătului), PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament cu privire la medicamentele topice care conțin aceclofenac trebuie actualizate. Aceasta include evidențierea contraindicațiilor de utilizare în timpul ultimului trimestru, precum și recomandarea de a evita utilizarea în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă se justifică utilizarea în timpul sarcinii, trebuie aplicată cea mai mică doză posibilă pentru cea mai scurtă durată a tratamentului.

După analizarea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile științifice generale formulate de PRAC și cu motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru aceclofenac, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin aceclofenac este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.3

Contraindicația trebuie adăugată după cum urmează:

Al treilea trimestru de sarcină

- Pct. 4.6

Recomandările de utilizare în timpul sarcinii trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea [denumirea produsului] în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este presupus mai mică comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea produsului] la care se ajunge după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. [Denumirea produsului] nu trebuie utilizat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, decât dacă este absolut necesar. Dacă este utilizat, trebuie menținută cea mai mică doză și durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor sintezei prostaglandinelor, inclusiv [denumirea produsului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul perioadei de sarcină, poate apărea o prelungire a timpului de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea produsului] este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Prospect

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> [denumirea produsului]

Nu utilizați <produsul>

Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Formele orale (de ex., comprimate) de aceclofenac pot provoca efecte adverse asupra copilului dvs. nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și pentru [denumirea produsului].

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați [denumirea produsului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [denumirea produsului] în timpul primelor 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din decembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28.01.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28.03.2024