

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 {substanța/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD}, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatură, despre informațiile despre medicamentele din aceeași clasă terapeutică, despre un mecanism plauzibil, PRAC consideră că un avertisment privind posibilul efect de mascare al flurbiprofenului (formulări sistemice, oromucoase și plasturi transdermici) pentru simptomele infecției, cu întârziere ulterioară în inițierea tratamentului adecvat și agravarea infecției, ar trebui implementat. PRAC a concluzionat că informațiile despre produse care conțin flurbiprofen pentru uz sistemic, formulările buco-mucoase și plasturii transdermici ar trebui modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind informațiile despre medicamentele din aceeași clasă terapeutică, cu privire la un mecanism plauzibil, PRAC consideră că ar trebui implementată o avertizare pentru flurbiprofen topic (formule oromucoase și plasturi transdermici) pentru riscul utilizării în sarcină. PRAC a concluzionat că informațiile despre produse care conțin flurbiprofen pentru formulări pentru mucoase bucale și plasturi transdermici ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru {substanța/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD}, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin {substanța activă/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD} este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin {substanța activă/substanțele active așa cum apare/apar în lista EURD} sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.2 Posologie și metode de administrare

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor **(a se vedea secțiunea 4.4).**

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mascarea simptomelor infecțiilor subiacente

Studiile epidemiologice sugerează că medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) administrate în mod sistemic pot masca simptomele infecției, ceea ce poate duce la întârzierea inițierii unui tratament adecvat și, prin urmare, la agravarea consecințelor infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene dobândite în comunitate și al complicațiilor bacteriene ale varicelei. Atunci când <denumirea produsului> se administrează în timp ce pacientul prezintă febră sau durere provocate de o infecție, se recomandă monitorizarea infecției.

Prospect

Secțiunea 2 - atenționări și precauții

Adresați-vă farmacistului sau medicului dvs. dacă:

[...] **aveți o infecție - consultați rubrica „Infecții” de mai jos.**

[...]

Ce trebuie să știți înainte de a <lua/utiliza> [numele produsului]

Nu folosiți <produs>

Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Infecții

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot ascunde simptomele infecțiilor, cum ar fi febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați fără întârziere un medic sau un farmacist.

Secțiunea 3 - Modul de utilizare

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere un medic sau un farmacist dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (a se vedea secțiunea 2).

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3

[...]

- al treilea trimestru de sarcină

Secțiunea 4.6

[...] Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea [denumirea produsului] în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică în comparație cu administrarea pe cale orală, nu se știe dacă expunerea sistemică la [denumirea produsului] la care se ajunge după administrarea locală poate fi dăunătoare pentru un embrion/fetus. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, [denumirea produsului] nu trebuie administrat decât dacă este necesar în mod evident. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv [denumirea produsului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea produsului] este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (a se vedea secțiunea 4.3).

Prospect

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Formele cu administrare orală (de ex. tablete) de flurbiprofen îi pot provoca efecte adverse copilului dvs. nenăscut. Nu se știe dacă același risc este valabil și pentru [denumirea produsului].

Dacă sunteți însărcinată sau alăptată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dvs. sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați [numele produsului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu este indicat să utilizați [numele produsului] în timpul primelor 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este în mod clar necesar și la recomandarea medicului dvs. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, ar trebui administrată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Iulie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	03 09 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02 11 2023