

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 ketoprofen (doar pentru uz topic), concluziile științifice sunt următoarele:

În absența datelor clinice pentru utilizarea formulărilor topice de ketoprofen în timpul sarcinii, având în vedere datele și recomandările privind utilizarea de ketoprofen sistemic în timpul sarcinii, PRAC a concluzionat că este justificată actualizarea informațiilor despre produs ale medicamentelor cu ketoprofen topic. Aceasta include evidențierea contraindicației de utilizare în ultimul trimestru, precum și recomandările de a evita utilizarea în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este în mod clar necesar, iar în acest caz, se va utiliza cea mai mică doză posibilă și pentru cea mai scurtă durată de tratament.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ketoprofen (numai pentru uz topic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ketoprofen (numai pentru uz topic) 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 ketoprofen (numai pentru uz topic) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/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**

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

- Punctul 4.3

/.../

- al treilea trimestru de sarcină

- Punctul 4.6

[...] Sarcina

Nu există date clinice privind utilizarea formelor topice de [numele 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 [numele produsului] la care se ajunge după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru un embrion/fetus. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, nu trebuie să se utilizeze [numele produsului] decât dacă este absolut necesar. În cazul în care se utilizează, doza trebuie menținută cât mai scăzută, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor sintezei de prostaglandine, inclusiv [numele produsului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea o perioadă prelungită de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. În consecință, [numele produsului] este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi punctele 4.3).

Prospect

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați/utilizați> [numele produsului]

Nu utilizați <produs>

Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Sarcina, alăptarea și fertilitatea

/.../

Dacă sunteți gravidă sau alăptată, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați [numele produsului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [numele produsului] în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil.

Formele orale (de exemplu, tablete) de [numele produsului] pot provoca efecte adverse la copilul nenăscut. Nu se știe dacă același risc se aplică la [numele produsului] atunci când este utilizat pe piele.

În cazul în care informațiile despre produs includ deja o recomandare similară sau mai strictă privind utilizarea în timpul sarcinii, recomandarea similară sau mai strictă rămâne valabilă și trebuie menținută.

În cazul în care informațiile despre produs conțin declarații care indică absența efectelor teratogene sau a unei expuneri sistemice relevante, după cum se exemplifică mai jos, acest text trebuie eliminat (vezi mai jos):

~~Deși nu există indicii de efecte teratogene și nu au fost atinse nivelurile sistemice necesare,~~ preparatul nu trebuie utilizat în primele două treimi ale sarcinii din cauza efectului său asupra sintezei prostaglandinelor.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 noiembrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 ianuarie 2023