

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 nimesulidă (formulare farmaceutică cu utilizare topică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere informațiile disponibile despre medicamente din aceeași clasă terapeutică, cu privire la un mecanism plauzibil, statul membru principal responsabil consideră că informațiile referitoare la medicament trebuie modificate pentru a include o contraindicație de utilizare în ultimul trimestru, precum și recomandări de a evita utilizarea în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care este în mod clar necesară, iar în acest caz să se utilizeze cea mai mică doză posibilă și pentru cea mai scurtă durată de tratament.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nimesulidă (formulare farmaceutică cu utilizare topică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nimesulidă (formulare farmaceutică cu utilizare topică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh 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~~)

Acest text va fi adaptat, la nivel național, la textul existent în informațiile referitoare la medicament. În cazul în care informațiile referitoare la medicament includ deja recomandări similare sau mai stricte privind utilizarea în timpul sarcinii, recomandările similare sau mai stricte rămân valabile și trebuie menținute.

În cazul în care informațiile referitoare la medicament conțin afirmații care indică absența efectelor teratogene sau a unei expuneri sistemice relevante, textul respectiv trebuie șters.

Rezumatul caracteristicilor produsului

• Pct. 4.3

[...]

- al treilea trimestru de sarcină

• Pct. 4.6

[...] Sarcina

Datele clinice provenite din utilizarea [denumirea medicamentului] în timpul sarcinii sunt inexistente. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică în comparație cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea medicamentului] atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, [denumirea medicamentului] nu trebuie utilizat decât dacă este în mod clar necesar. În cazul în care se utilizează, doza trebuie menținută la un nivel cât mai mic 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 medicamentului], poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea o durată a prelungită a sângerării atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [denumirea medicamentului] este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Prospect

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

Nu utilizați <medicamentul>

Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

[...]

Formele orale (de exemplu, comprimate) ale [denumirea medicamentului] pot provoca efecte adverse la copilul dumneavoastră nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică [denumirea medicamentului] și în cazul în care este utilizat pe piele.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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 [denumirea medicamentului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [denumirea medicamentului] în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă acest lucru este în mod clar necesar și v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 aprilie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 iunie 2024