

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre aceklofenak sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje a odporúčania týkajúce sa používania systémových nesteroidných protizápalových liekov (NSAID – vrátane aceklofenaku) počas tehotenstva a v neprítomnosti klinických údajov o použití lokálnej formy aceklofenaku počas tehotenstva (najmä neistota v súvislosti so systémovými plazmatickými hladinami a neexistencia známej prahovej hodnoty plazmatickej hladiny, pod ktorou expozícia NSAID počas tehotenstva nevedie k nežiaducim účinkom na plod) dospel PRAC k záveru, že informácie o liekoch na topické použitie obsahujúcich aceklofenak sa majú aktualizovať. To zahŕňa zdôraznenie kontraindikácie pre použitie počas posledného trimestra, ako aj odporúčanie týkajúce sa vyhnutia sa použitiu počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak je použitie počas tehotenstva odôvodnené, má sa použiť najnižšia možná dávka počas čo najkratšieho trvania liečby.

Po preskúmaní odporúčania PRAC CMDh súhlasí s celkovými závermi a dôvodmi odporúčania PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre aceklofenak je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) aceklofenak je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Kontraindikácia sa má doplniť takto:

Tretí trimester gravidity

- Časť 4.6

Odporúčania týkajúce sa používania v tehotenstve sa majú zmeniť takto:

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití [názov lieku] počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia v porovnaní s perorálnym podaním pravdepodobne nižšia, nie je známe, či systémová expozícia [názov lieku] dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa [názov lieku] nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové použitie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane [názov lieku] vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu plodu. Na konci gravidity môže dôjsť u matky aj dieťaťa k predĺženiu času krvácania a pôrod sa môže oneskoriť. Preto je [názov lieku] kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete/použijete> [názov lieku]

Nepoužívajte <liek>

ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

Perorálne formy (napr. tablety) aceklofenaku môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťa. Nie je známe, či sa na [názov lieku] vzťahuje rovnaké riziko.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nepoužívajte [názov lieku], ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali používať [názov lieku], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28/01/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/03/2024