

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre diklofenak (lokálna lieková forma) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa lokálne používaného diklofenaku a nežiaducich výsledkov gravidity a vzhľadom na informácie o liekoch rovnakej terapeutickej skupiny, vedúci členský štát odporúča doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa pre všetky lokálne používané lieky s obsahom diklofenaku tak, aby obsahovali znenie o rizikách používania počas gravidity v súlade so znením prijatým pre lokálne používané lieky s obsahom ketoprofenu, flurbiprofenu, piroxikamu a ibuprofenu, ibuprofén lyzínu (nie je indikovaný pri ductus arteriosus) a ibuprofenu/kofeínu.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre diklofenak (lokálna lieková forma) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) diklofenak (lokálna lieková forma) 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)

Nižšie uvedená formulácia sa má na vnútroštátnej úrovni prispôsobiť existujúcim formuláciám v informáciách o lieku. V prípade, že informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie odporúčania týkajúce sa používania počas gravidity, podobné alebo prísnejšie odporúčania zostávajú v platnosti a majú zostať zachované.

V prípade, že informácie o lieku obsahujú vyhlásenia, ktoré neuvádzajú žiadne teratogénne účinky alebo žiadnu relevantnú systémovú expozíciu, tieto vyhlásenia sa majú vymazať.

Pre všetky lokálne používané liekové formy okrem očných roztokov:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

– tretí trimester gravidity

- Časť 4.6

Gravidita

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

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženému času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je [názov lieku] kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (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

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 nemáte používať [názov lieku], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) [názov lieku] môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na [názov lieku], keď sa používa <na kožu>/<v ústach>.

Pre očné liekové formy:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Gravidita

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

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženému času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto sa [názov lieku] neodporúča používať počas posledného trimestra tehotenstva.

Písomná informácia pre používateľa

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

[Názov lieku] sa nemá používať, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať [názov lieku], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

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

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júla 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. septembra 2024