

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

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

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry, informácie o liekoch tej istej terapeutickej skupiny a pravdepodobný mechanizmus Výbor PRAC zastáva názor, že by sa malo zaviesť upozornenie o možnom maskovaní príznakov infekcií flurbiprofénom (pre systémové, orálne liekové formy a transdermálne náplasti) s následným oneskorením začatia potrebnej liečby a zhoršením infekcie. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich flurbiprofén na systémové použitie, orálne liekové formy a transdermálne náplasti by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o liekoch tej istej terapeutickej skupiny o pravdepodobnom mechanizme sa Výbor PRAC domnieva, že by sa malo zaviesť upozornenie pre flurbiprofén podávaný lokálne (pre orálne liekové formy a transdermálne náplasti) o riziku použitia v tehotenstve. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich flurbiprofén v orálnych liekových formách a transdermálnych náplastiach by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce flurbiprofén, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

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

Všetky lieky s obsahom flurbiprofénu na systémové použitie, orálne liekové formy a transdermálne náplasti

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Maskovanie príznakov primárnych infekcií

Epidemiologické štúdie naznačujú, že systémové nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu potrebnej liečby, a tým k zhoršeniu výsledku infekcie. Pozorovalo sa to pri komunitne získanej bakteriálnej pneumónii a bakteriálnych komplikáciách ovčích kiahní. Ak sa <názov lieku> podáva v čase, keď má pacient horúčku alebo bolesť súvisiace s infekciou, odporúča sa monitorovanie infekcie.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Upozornenia a opatrenia

Porad'te sa so svojím lekárnikom alebo lekárom, ak:

[...] máte infekciu – pozrite si časť „Infekcie“ nižšie.

[...]

Infekcie

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcií, ako sú horúčka a bolesť. Môže to oddialiť potrebnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom.

Časť 3 – Ako používať

Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, ak príznaky (ako sú horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom (pozri časť 2).

Všetky lieky s flurbiprofénom v orálnych liekových formách a transdermálnych náplastiach

V prípade, že informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie odporúčanie týkajúce sa používania v tehotenstve, podobné alebo prísnejšie odporúčanie zostáva v platnosti a malo by zostať zachované.

V prípade, že informácie o lieku obsahujú vyhlásenia, ktoré neuvádzajú žiadne teratogénne účinky alebo žiadnu relevantnú systémovú expozíciu, tento text by sa mal vypustiť.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.3

[...]

– tretí trimester tehotenstva

• Časť 4.6

[...] Tehotenstvo

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

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane [názov lieku] vyvolať toxický účinok na srdce/plúca a obličky plodu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oneskoriť. 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

[...]

Perorálne formy (napr. tablety) s obsahom flurbiprofénu môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na [názov lieku].

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

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl/2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/09/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02/11/2023