

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 (PSUR) pre ketoprofén (len topické použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Keďže neexistujú klinické údaje o používaní topických prípravkov s obsahom ketoprofénu počas tehotenstva, PRAC dospel k záveru, že vzhľadom na údaje a odporúčania týkajúce sa používania systémového ketoprofénu počas tehotenstva je opodstatnené aktualizovať informácie o lieku pre topické lieky obsahujúce ketoprofén. To zahŕňa zdôraznenie kontraindikácie používania počas posledného trimestra, ako aj odporúčania vyhnúť sa používaniu počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné, a ak áno, používať čo najnižšiu dávku a liečba má byť čo najkratšia.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <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 ketoprofén (len topické použitie), 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 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

/.../

- tretí trimester tehotenstva

- Časť 4.6

[...] Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní topických foriem [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 topickom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa [názov lieku] nemá 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 [názov lieku] vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oddialiť. Preto je [názov lieku] kontraindikovaný počas tretieho trimestra tehotenstva (pozri časti 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 svojím 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 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 u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť nežiaduce účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na [názov lieku], keď sa používa na kožu.

V prípade, že informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie odporúčania týkajúce sa používania v tehotenstve, podobné alebo prísnejšie odporúčania zostávajú platné a musia sa zachovať.

V prípade, že informácie o lieku obsahujú vyhlásenia, ktoré neuvádzajú žiadne teratogénne účinky alebo žiadnu relevantnú systémovú expozíciu, ako je príklad uvedený nižšie, tento text sa má vymazať

(pozri nižšie):

~~Hoci neexistujú žiadne náznaky teratogénnych účinkov a nedosiahli sa požadované systémové hladiny,~~
prípravok sa nemá kvôli jeho účinku na syntézu prostaglandínov používať počas prvých dvoch tretín
tehotenstva.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. novembra 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. januára 2023