

## **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 kyselinu niflumovú sú vedecké závery nasledujúce:

Vzhľadom na dostupné údaje a odporúčanie týkajúce sa používania systémových nesteroidných antiflogistík NSAID (vrátane kyseliny niflumovej) počas tehotenstva a vzhľadom na chýbajúce klinické údaje o používaní lokálnych prípravkov kyseliny niflumovej počas tehotenstva, najmä na neexistenciu známej prahovej hodnoty hladiny plazmy, pod ktorou expozícia NSAID počas tehotenstva nevedie k nepriaznivým účinkom na plod, výbor PRAC dospel k záveru, že by sa mali aktualizovať informácie o lieku pre lokálne lieky obsahujúce kyselinu niflumovú. Výbor PRAC odporúča zmeniť súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa pre lokálne lieky obsahujúce kyselinu niflumovú tak, aby obsahovali znenie o rizikách používania počas tehotenstva v súlade so znením prijatým pre lokálne NSAID.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu niflumovú je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu niflumovú 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**

Má sa doplniť táto kontraindikácia:

### **Tretí trimester tehotenstva**

- **Časť 4.6**

Odporúčania na použitie počas gravidity sa majú zmeniť takto:

Gavidita

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

**Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systematické používanie inhibítorov syntézy prostaglandínu vráťanie lieku [názov lieku] vyvolať kardiopulmonálnu a obličkovú toxicitu u plodu. Na konci gravidity môže u matky aj dieťaťa dôjsť k predĺženiu obdobia krvácania a oddialeniu pôrodu. [Názov lieku] je preto počas posledného trimestra tehotenstva kontraindikovaný (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 troch mesiacoch tehotenstva.**

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

**Perorálne formy (napr. tablety) kyseliny niflumovej môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje 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 užívať tento liek. Nepoužívajte <názov lieku>, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva. Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nemáte používať [názov lieku], pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, 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 septembri 2025 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 2. novembra 2025                 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 1. januára 2026                  |