

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 nimesulid (lokálne formy podania) sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné informácie o liekoch tej istej terapeutickej triedy týkajúce sa pravdepodobného mechanizmu sa vedúci členský štát domnieva, že informácie o lieku sa majú zmeniť a doplniť tak, aby obsahovali kontraindikáciu pre použitie počas posledného trimestra, ako aj odporúčania vyhnúť sa použitiu počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné, a ak áno, použiť čo najnižšiu dávku počas čo najkratšieho trvania liečby.

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 nimesulid (lokálne formy podania) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nimesulid (lokálne formy podania) 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)

Tento text sa má na vnútroštátnej úrovni prispôbiť existujúcim zneniam v informáciách o lieku. V prípade, že informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie odporúčania týkajúce sa používania v tehotenstve, zostávajú podobné alebo prísnejšie odporúčania v platnosti a majú sa ponechať.

Ak informácie o lieku obsahujú vyjadrenia, že liek nemá žiadne teratogénne účinky alebo žiadnu relevantnú systémovú expozíciu, tento text sa má odstrániť.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.3

[...]

- tretí trimester gravidity

• Časť 4.6

[...] Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje týkajúce sa používania [názov lieku] počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia v porovnaní s perorálnym podávaním 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 používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane [názov lieku] vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženiu času krvácania u matky aj dieťaťa 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 použijete [názov lieku]

Nepoužívajte <liek>

Ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

[...]

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], ak sa používa na kožu.

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 používať tento liek.

Nepoužívajte [názov lieku], ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva [názov lieku] nemáte používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. apríl 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. jún 2024