

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za aceklofenak so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke in priporočilo glede uporabe sistemskih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID – vključno z aceklofenakom) med nosečnostjo in na odsotnost kliničnih podatkov za uporabo aceklofenaka v lokalni obliki med nosečnostjo (zlasti negotovost glede sistemskih plazemskih koncentracij in pomanjkanje znanega praga plazemske koncentracije, pod katerim izpostavljenost NSAID med nosečnostjo ne povzroča neželenih učinkov na plod) je odbor PRAC sklenil, da je treba posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo aceklofenak v lokalni obliki. To vključuje poudarjanje kontraindikacije za uporabo v zadnjem trimesečju nosečnosti ter priporočilo, da se je uporabi v prvem in drugem trimesečju nosečnosti treba izogniti, razen če je to nujno potrebno. Če je uporaba med nosečnostjo upravičena, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek za najkrajši čas zdravljenja.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CMDh strinja s splošnimi zaključki in podlago za priporočilo odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za aceklofenak odbor CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) aceklofenak nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

Kontraindikacijo je treba dodati na naslednji način:

#### Tretje trimesečje nosečnosti

- Poglavje 4.6

Priporočila za uporabo v nosečnosti je treba spremeniti na naslednji način:

Nosečnost

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni. Tudi če je sistemska izpostavljenost v primerjavi s peroralnim dajanjem verjetno manjša, ni znano, ali je sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], dosežena po lokalni uporabi, lahko škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravila [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se ga uporablja, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin sintetaze, vključno z zdravilom [ime zdravila], povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti se lahko pojavi daljša krvavitev pri materi in otroku, porod pa je lahko zapoznel. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

#### Navodila za uporabo

Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Ne uporabljajte <zdravilo>

#### Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Peroralne oblike (npr. tablete) aceklofenaka lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo [ime zdravila].

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila], če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila [ime zdravila], razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek za najkrajši čas zdravljenja.

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča odbora CMDh:	Zasedanje odbora CMDh december 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču nacionalnim pristojnim organom:	28/01/2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28/03/2024