

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 flurbiprofen so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature, gleda na informacije o zdravilih iz istega terapevtskega razreda in glede na verjetni mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je treba uvesti opozorilo o možnem učinku flurbiprofena (za sistemske ter oralne formulacije in transdermalne obliže) na zakrivanje simptomov okužbe, kar lahko povzroči zakasnitev uvedbe ustreznega zdravljenja in poslabšanje okužbe. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo flurbiprofen za sistemske uporabo, oralne formulacije in transdermalne obliže, ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o informacijah o zdravilih istega terapevtskega razreda in glede na verjetni mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je za flurbiprofen za lokalno uporabo (oralne formulacije in transdermalni obliži) treba uvesti opozorilo o tveganju pri uporabi med nosečnostjo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo flurbiprofen v oralnih formulacijah in transdermalnih obližih, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo flurbiprofen, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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~~)

Vsa zdravila s flurbiprofenom s sistemskimi in oralnimi formulacijami ter transdermalnimi obliži

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Prikritje simptomov osnovnih okužb

Epidemiološke študije kažejo, da sistemska nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo simptome okužbe, kar lahko povzroči zapoznelo uvedbo ustreznega zdravljenja in s tem poslabšanje izida okužbe. To so opazili pri bakterijski pljučnici in bakterijskih zapletih pri noricah. Ko se zdravilo <ime zdravila> daje, medtem ko ima bolnik povišano telesno temperaturo ali bolečino v povezavi z okužbo, se svetuje spremljanje okužbe.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – opozorila in previdnosti ukrepi

Posvetujte se s farmacevtom ali zdravnikom, če:

[...] imate okužbo – glejte naslov »Okužbe« spodaj.

[...]

Okužbe

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – non-steroidal anti-inflammatory drugs) lahko prikrijejo znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina. To lahko povzroči zakasnitev ustreznega zdravljenja okužbe, kar lahko povzroči povečano tveganje zapletov. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poglavje 3 – Kako jemati

Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov. Če imate okužbo in vaši simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom (glejte poglavje 2).

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

Vsa zdravila s flurbiprofenom z oralnimi formulacijami ter transdermalnimi obliži

Če informacije o zdravilu že vključujejo podoben ali strožji nasvet o uporabi v nosečnosti, podoben ali strožji nasvet ostane veljaven in mora ostati.

Če informacije o zdravilu vsebujejo izjave, ki nakazujejo, da ni teratogenih učinkov ali da ni pomembne sistemske izpostavljenosti, je treba to besedilo izbrisati.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.3

[...]

– tretje trimesečje nosečnosti

Poglavje 4.6

[...] **Nosečnost**

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni. Čeprav je sistemska izpostavljenost nižja v primerjavi s peroralno uporabo, ni znano, ali sistemska izpostavljenost zdravila [ime zdravila], dosežena po topikalni uporabi, lahko škoduje zarodku/plodu. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če to je to nujno potrebno. Če se zdravilo uporablja, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa naj traja najkrajši možni čas.

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 tako pri materi kot pri otroku pojavi podaljšan čas krvavitve, porod pa je lahko zapoznel. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano med zadnjim trimesečjem nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

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

Ne uporabite zdravila <ime zdravila>,

če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Peroralne farmacevtske oblike (npr. tablete) flurbiprofena 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. Zdravila [ime zdravila] ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila [ime zdravila], razen če je to nujno potrebno

in vam je tako svetoval zdravnik. Če je zdravljenje potrebno v tem obdobju, je treba uporabiti najmanjši odmerek, zdravljenje pa naj traja najkrajši možni čas.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Julij 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03 09 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02 11 2023