

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 ketoprofen (samo za lokalno uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov o uporabi formulacij zdravila ketoprofen za lokalno uporabo med nosečnostjo je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) glede na podatke in priporočila o sistemski uporabi ketoprofena I med nosečnostjo zaključil, da je posodobitev informacij o zdravilih za lokalno uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, utemeljena. Ta vključuje izpostavitve kontraindikacije za uporabo v zadnjem trimesečju nosečnosti ter priporočila, da se je bolje izogibati uporabi v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno, v tem primeru pa je treba uporabiti najmanjši še učinkovit odmerek, trajanje zdravljenja pa mora biti čim krajše.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ketoprofen (samo za lokalno uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ketoprofen (samo za lokalno uporabo), 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ketoprofen (samo za lokalno uporabo), 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)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

/.../

- v tretjem trimesečju nosečnosti

- Poglavje 4.6

[...] Nosečnost

Klinični podatki o uporabi oblik zdravila [ime izdelka] za lokalno uporabo niso na voljo. Čeprav je sistemska izpostavljenost manjša v primerjavi s peroralno uporabo, ni znano, ali lahko sistemska izpostavljenost zdravila [ime izdelka], dosežena po lokalni uporabi, škoduje zarodku/plodu. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti naj se zdravilo [ime izdelka] ne uporablja, razen če je to nujno potrebno. Če se ga uporabi, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov, vključno z zdravilom [ime izdelka], pri plodu povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost. Na koncu nosečnosti se lahko pri materi in novorojenčku pojavi podaljšan čas krvavitve z zapoznelim ali podaljšanim porodom. Zaradi tega je uporaba zdravila [ime izdelka] v zadnjem trimesečju nosečnosti kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

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

Ne uporabljajte <izdelka>

Če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Nosečnost, dojenje in plodnost

/.../

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 izdelka] ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila [ime izdelka] ne uporabljajte, razen če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas.

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

Če informacije o zdravilu že vključujejo podobno ali strožje priporočilo o uporabi v nosečnosti, mora ostati v veljavi podobno ali strožje priporočilo.

Če informacije o zdravilu vsebujejo izjave, ki kažejo, da ni teratogenih učinkov ali ustrezne sistemske

izpostavljenosti, kot je prikazano spodaj, je treba to besedilo črtati (glejte spodaj):

~~Čeprav ni indikacij o teratogenih učinkih in zahtevane sistemske ravni niso bile dosežene, se pripravek zaradi učinka na sintezo prostaglandinov ne sme uporabljati v prvih dveh tretjinah nosečnosti.~~

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktober 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. november 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. januar 2023