

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 nifluminsko kislino so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov in priporočila glede uporabe sistemskih nesteroidnih protivnetnih zdravil (vključno z nifluminsko kislino) med nosečnostjo in zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov o uporabi topikalnih formulacij nifluminske kisline med nosečnostjo, zlasti pomanjkanja znanega praga koncentracije v plazmi, pod katerim izpostavljenost nesteroidnim protivnetnim zdravilom med nosečnostjo ne povzroča neželenih učinkov za plod, je odbor PRAC zaključil, da je treba posodobiti informacije o zdravilih za topikalno uporabo, ki vsebujejo nifluminsko kislino. Odbor PRAC priporoča spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za topikalna zdravila z nifluminsko kislino, da se vključi besedilo o tveganjih uporabe med nosečnostjo v skladu z besedilom, sprejetim za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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

Skupina CMDh na podlagi znanstvenih ugotovitev za nifluminsko kislino meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo nifluminsko kislino, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh 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 tromesečje 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. Čeprav je sistemska izpostavljenost manjša v primerjavi s peroralno uporabo, ni znano, ali je sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], dosežena po topikalni uporabi, lahko škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem tromesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se zdravilo uporablja, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem tromesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sintetaze prostaglandina, vključno z zdravilom [ime zdravila], povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti lahko pride do podaljšanja časa krvavitve pri materi in otroku ter do zakasnitve poroda. Zato je zdravilo [ime zdravila] v zadnjem tromesečju nosečnosti kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

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

Ne uporabljajte zdravila <ime zdravila>

v zadnjem tromesečju nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Peroralne oblike nifluminske kisline (npr. tablete) lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali je tovrstno tveganje prisotno tudi pri zdravilu [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] v zadnjem tromesečju nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga svetuje vaš zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek, trajanje zdravljenja pa mora biti čim krajše.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. januar 2026