

## **Priloga I**

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

### **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za nimesulid (zdravila za lokalno uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih informacij o zdravilih iste terapevtske skupine glede verjetnega mehanizma delovanja vodilna država članica meni, da je treba informacije o zdravilu spremeniti tako, da bodo vsebovale kontraindikacijo za uporabo v zadnjem trimesečju, pa tudi priporočila za izogibanje uporabi v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, razen če ni nedvomno potrebna, če pa je, naj se uporablja najmanjši možni odmerek in najkrajše trajanje zdravljenja.

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

### **Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nimesulid (zdravila za lokalno uporabo) odbor CHMP meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nimesulid (zdravila za lokalno uporabo) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo 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~~)

To besedilo je treba na nacionalni ravni prilagoditi obstoječim besedilom v informacijah o zdravilu. Če je v informacijah o zdravilu že vključen podoben ali strožji nasvet za uporabo v nosečnosti, ostane podoben ali strožji nasvet veljaven in mora ostati.

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

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### **• Poglavje 4.3**

[...]

#### **- tretje trimesečje nosečnosti**

#### **• Poglavje 4.6**

[...] Nosečnost

**Kliničnih podatkov o uporabi [ime zdravila] v nosečnosti ni. Tudi če je sistemska izpostavljenost manjša kot pri peroralnem dajanju, ni znano, ali sistemska izpostavljenost [imenu zdravila], dosežena po lokalni uporabi, lahko škoduje zarodku/plodu. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se [ime zdravila] ne sme uporabljati, če ni nujno potrebno. Če se uporablja, mora biti odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.**

**V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin sintetaze, vključno z [ime zdravila], povzroči pri plodu toksičnost za srce, pljuča in ledvice. Na koncu nosečnosti lahko pri materi in otroku nastopi podaljšan čas krvavitve, porod pa se lahko odloži. Zato je [ime zdravila] v zadnjem trimesečju nosečnosti kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).**

#### **Navodilo za uporabo**

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden <vzamete/uporabite> [ime zdravila]

Ne jemljite <zdravila>

#### **če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti;**

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

**Peroralne oblike (npr. tablete) [imena zdravila] lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja pri [imenu zdravila], kadar se uporablja na koži.**

**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 uporabite [imena zdravila], če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. [Imena zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je nujno potrebno in vam tako svetuje**

**zdravnik. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju, morate uporabiti najmanjši možni odmerek najkrajši možni čas.**

### **Priloga III**

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

### Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	februarsko zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2024