

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för aceklofenak dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data och rekommendationen avseende användning av systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID - inklusive aceklofenak) under graviditet, och i frånvaro av kliniska data för användning av topiska formuleringar av aceklofenak under graviditet (i synnerhet osäkerhet om systemiska plasmanivåer och avsaknad av ett känt tröskelvärde för plasmanivå under vilket NSAID-exponering under graviditet inte leder till biverkningar för fostret), drog PRAC slutsatsen att produktinformationen för topiska läkemedel som innehåller aceklofenak ska uppdateras. Detta inkluderar att belysa kontraindikationen för användning under den sista trimestern samt en rekommendation att undvika användning under den första och andra trimestern av graviditeten, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om användning under graviditet är motiverad ska lägsta möjliga dos under den kortaste behandlingstiden användas.

Efter att ha granskat PRAC-rekommendationen instämmer CMDh med PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för aceklofenak anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller aceklofenak är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen ska läggas till enligt följande:

Tredje trimestern av graviditet

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna för användning under graviditet ska ändras på följande sätt:

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av [produktnamn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen troligen är lägre jämfört med oral administrering är det inte känt om den systemiska exponeringen för [produktnamn] som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska [produktnamn] inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare, inklusive [produktnamn], inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både moder och barn, och förlossningen kan försenas. Därför är [produktnamn] kontraindicerad under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar/använder> [produktnamn]

Använd inte <produkt>

Om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten.

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Orala former (t.ex. tabletter) av aceklofenak kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [produktnamn].

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte [produktnamn] om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [produktnamn] under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28/01/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/03/2024