

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
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 diklofenak (topiska beredningar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om topiska beredningar av diklofenak och negativt graviditetsutfall, och med hänsyn till information om läkemedel i samma terapeutiska klass, rekommenderar den ledande medlemsstaten att formuleringen om riskerna vid användning under graviditet läggs till i produktresumén och bipacksedeln för alla topiska läkemedel som innehåller diklofenak, i enlighet med den formulering som antagits för topiska beredningar av ketoprofen, flurbiprofen, piroxikam och ibuprofen, ibuprofenlysin (ej för indikation ductus arteriosus) och ibuprofen/koffein.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för diklofenak (topiska beredningar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller diklofenak (topiska beredningar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) 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)

Formuleringen nedan ska anpassas på nationell nivå till de befintliga formuleringarna i produktinformationen. Om produktinformationen redan innehåller liknande eller striktare råd om användning under graviditet fortsätter det liknande eller striktare rådet att gälla och ska behållas.

Om produktinformationen innehåller påståenden om att det inte finns några teratogena effekter eller någon relevant systemisk exponering ska dessa påståenden tas bort.

För alla topiska beredningar utom oftalmiska lösningar:

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

- tredje trimestern av graviditet

- Avsnitt 4.6

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av [läkemedlets namn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för [läkemedlets namn] som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska [Läkemedlets namn] inte ges 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 prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför är [läkemedlets namn] kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

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

Använd inte <läkemedel>

Om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.

Graviditet, amning och fertilitet

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 [läkemedlets namn] om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [läkemedlets namn] under graviditetens sex 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.

Orala former (t.ex. tabletter) av [läkemedlets namn] kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [läkemedlets namn] när det används <på huden>/<i munnen>.

För oftalmologiska beredningar:

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av [läkemedlets namn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för [läkemedlets namn] som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska [läkemedlets namn] inte ges 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 prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödnings tid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför rekommenderas inte [läkemedlets namn] under den sista trimestern av graviditeten.

Bipacksedel

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

[Läkemedlets namn] ska inte användas om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [läkemedlets namn] under graviditetens sex 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.

Orala former (t.ex. tabletter) av [läkemedlets namn] kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [läkemedlets namn] när det används i ögat.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 juli 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 september 2024