

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 {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgänglig litteratordata, information om läkemedel av samma terapeutiska grupp, en trolig mekanism, anser PRAC att en varning om möjlig maskeringseffekt av flurbiprofen (systemisk, munhåleberedningar och transdermala plåster) för symtom på infektion med medföljande försening av initiering av lämplig behandling och försämring av infektionen, ska implementeras. PRAC anser att produktinformationen för produkter innehållande flurbiprofen för systemisk användning, munhåleberedningar och transdermala plåster ska ändras i enlighet med.

Med hänsyn till tillgänglig data, information om läkemedel av samma terapeutiska grupp, en trolig mekanism, anser PRAC att en varning för topikal flurbiprofen (munhåleberedningar och transdermala plåster) gällande risk för användning under graviditet ska implementeras. PRAC anser att produktinformationen för produkter innehållande flurbiprofen för munhåleberedningar och transdermala plåster ska ändras i enlighet med.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

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

4.2 Dosering och administreringsmetoder

Den lägsta effektiva dosen ska användas under den kortaste tid som krävs för att lindra symptomen (se avsnitt 4.4).

4.4 Speciella varningar och försiktighetsåtgärder

Maskering av symptom på underliggande infektioner

Epidemiologiska studier visar att systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan maskera infektionssymptom, vilket kan medföra fördröjd behandling och därmed förvärra infektionen. Detta har observerats i bakteriell samhällsförvärd pneumoni och bakteriella komplikationer vid varicella. Om <produktnamn> administreras medan patienten har feber eller smärta i samband med en infektion bör infektionen övervakas.

Bipacksedel

Avsnitt 2 – varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal om:

[...] du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

[...]

Vad du behöver veta innan du <tar/använder> <produktnamn>

Använd inte <produkt>

Om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten.

Infektioner

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan dölja tecken på infektion, såsom feber och smärta. Detta kan fördröja lämplig behandling av infektionen, vilket kan medföra ökad risk för komplikationer. Om du tar det här läkemedlet när du har en infektion och infektionssymptomen kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal.

Avsnitt 3 – Hur du använder <produktnamn>

Den lägsta effektiva dosen ska användas under den kortast nödvändiga tid som krävs för att mildra symptomen. Om du har en infektion och symptomen (som feber och smärta) kvarstår eller förvärras, ska du snarast kontakta läkare eller apotekspersonal (se avsnitt 2).

4.3

[...]

- Tredje trimestern av graviditeten

Avsnitt 4.6

[...] Graviditet

Det finns inga kliniska data avseende användning av <produktnamn> under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för <produktnamn> som uppnås vid topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska <produktnamn> inte användas, såvida det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen vara så låg som möjligt och ges under så kort tid som möjligt.

Bipacksedel

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsynteshämmare, inklusive <produktnamn> inducera hjärt-lungtoxicitet och njurtoxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan blödnings tiden förlängas både hos både mamman och barnet, och förlossningen kan bli fördröjd. Därför är <produktnamn> kontraindicerat under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.3).

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Orala former (t.ex. tabletter) av flurbiprofen 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> under de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte ta <produktnamn> under de första 6 månaderna av graviditeten, såvida det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period, ska den lägsta möjliga dosen användas under kortast möjliga tid.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03 09 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02 11 2023