

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 niflumsyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data och rekommendationen om användning av systemiska icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), inklusive niflumsyra, under graviditet, och i avsaknad av kliniska data för användning av topiska niflumsyraberedningar under graviditet, i synnerhet avsaknad av ett fastställt tröskelvärde för den plasmanivå under vilken NSAID-exponering under graviditet inte leder till biverkningar för fostret, fann PRAC att produktinformationen till topiska läkemedel som innehåller niflumsyra bör uppdateras. PRAC rekommenderar att produktresumén och bipacksedeln för topiska niflumsyraprodukter ändras så att de innehåller ordalydelsen om riskerna vid användning under graviditet, i linje med den som antagits för topiska NSAID:er.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för niflumsyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller niflumsyra 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)

Produktresumé

- **Avsnitt 4.3**

Kontraindikationen bör läggas till enligt följande:

Graviditetens tredje trimester

- **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 är lägre än vid oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för [produktnamn] som uppnås efter topikal 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. Vid slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid hos både modern och barnet uppkomma, och förlossningen kan försenas. [Produktnamn] är därför kontraindicerat 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 gravid och befinner dig i de tre sista månaderna av graviditeten.

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Orala former (t.ex. tabletter) av niflumsyra kan orsaka biverkningar hos 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 gravid och befinner dig i de tre sista månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [produktnamn] under de första sex månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period ska den lägsta dosen användas 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:	September 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	2 november 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	1 januari 2026