

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet 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 nimesulid (topikala formuleringar) är slutsatserna följande:

Mot bakgrund av tillgänglig information om läkemedel i samma läkemedelsklass angående en trolig mekanism, anser den ledande medlemsstaten att produktinformationen bör ändras så att den inkluderar en kontraindikation för användning under den sista trimestern. Dessutom bör rekommendationer inkluderas om att undvika användning under graviditetens första och andra trimester såvida det inte är absolut nödvändigt, och i så fall använda lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid.

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 nimesulid (topikala formuleringar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nimesulid (topikala formuleringar) 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~~)

Denna text ska anpassas på nationell nivå till de befintliga formuleringarna i produktinformationen. Om produktinformationen redan innehåller en liknande eller striktare rekommendation för användning under graviditet gäller den liknande eller striktare rekommendationen fortfarande och ska fortsätta att gälla.

Om produktinformationen innehåller uppgifter om att det inte föreligger teratogena effekter eller relevant systemisk exponering ska denna text strykas.

Produktresumé

• Avsnitt 4.3

[...]

- graviditetens tredje trimester

• Avsnitt 4.6

[...] Graviditet

Det finns inga kliniska data från användningen av [produktnamn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med vid peroral 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 lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsynteshämmare, inklusive [produktnamn], inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid uppträda hos både mamman och barnet och förlossningen kan fördröjas. Därför är [produktnamn] kontraindicerat under graviditetens sista trimester (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

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

Använd inte <produkten>

Om du befinner dig i de sista 3 månaderna av en graviditet.

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Perorala former (t.ex. tabletter av) av [produktnamn] kan ge biverkningar på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [produktnamn] när det används på huden.

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 befinner dig i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [produktnamn] under de första sex månaderna av graviditeten om det inte är

absolut nödvändigt och din läkare har rekommenderat det. Om du behöver behandling under denna period ska lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	7 april 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 juni 2024