

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за диклофенак (форми за локално приложение), научните заключения са, както следва:

Като се имат предвид наличните данни относно диклофенак за локално приложение и неблагоприятните резултати от бременността и с оглед на информацията за лекарствени продукти от същия терапевтичен клас, водещата държава членка препоръчва да се изменят КХП и ЛП за всички продукти, съдържащи диклофенак за локално приложение, за да се включи текст относно рисковете от употреба по време на бременност, в съответствие с този, приет за кетопрофен, флурбипрофен, пироксикам и ибупрофен, ибупрофен лизин за локално приложение (не е показан при ductus arteriosus), ибупрофен/кофеин.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за диклофенак (форми за локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) диклофенак (форми за локално приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Текстът по-долу трябва да бъде адаптиран на национално ниво към съществуващите текстове в продуктовата информация. В случай че информацията за продукта вече включва подобен или по-строг съвет за употреба по време на бременност, подобният или по-строг съвет остава валиден и трябва да остане.

В случай че информацията за продукта съдържа изявления, показващи липса на тератогенни ефекти или липса на значима системна експозиция, тези изявления трябва да бъдат изтрити.

За всички форми за локално приложение, с изключение на офталмологичните разтвори:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

– трети триместър от бременността

- Точка 4.6

Бременност

Няма клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция [име на продукта], постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността [име на продукта] не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това [име на продукта] е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> [име на продукта]

Не използвайте <продукт>

Ако сте в последните 3 месеца от бременността.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте [име на продукта], ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на [име на продукта] могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за [име на продукта], когато се използва <върху кожата>/<през устата>.

За офталмологични лекарствени форми:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Бременност

Няма клинични данни от употребата на [име на продукта] по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция [име на продукта], постигната след локално приложение, може да увреди ембриона/фетуса. През първия и втория триместър от бременността [име на продукта] не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително диклофенак, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Поради това [име на продукта] не се препоръчва по време на последния триместър от бременността.

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> [име на продукта]

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

[Име на продукта] не трябва да се използва, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате [име на продукта] през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Пероралните форми (напр. таблетки) на [име на продукта] могат да предизвикат нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същият риск се отнася за [име на продукта], когато се използва в окото.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юли 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2024 г.