

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη δικλοφενάκη (τοπικές φαρμακοτεχνικές μορφές), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοπική δικλοφενάκη και τις ανεπιθύμητες εκβάσεις στην κύηση, και ενόψει των πληροφοριών σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, το συντονίζον κράτος μέλος συνιστά την τροποποίηση της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών χρήσης για όλα τα τοπικά προϊόντα δικλοφενάκης, ώστε να περιληφθεί η διατύπωση σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης κατά την κύηση, σύμφωνα με τη διατύπωση που υιοθετήθηκε για τοπική κετοπροφαίνη, φλουρβιπροφαίνη, πιροξικάμη και ιβουπροφαίνη, ιβουπροφαίνη λυσίνη (δεν ενδείκνυται στον αρτηριακό πόρο), ιβουπροφαίνη/καφεΐνη.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη δικλοφενάκη (τοπικές φαρμακοτεχνικές μορφές), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δικλοφενάκη (τοπικές φαρμακοτεχνικές μορφές) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)**

*Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προσαρμοστεί, σε εθνικό επίπεδο, ανάλογα με τις υπάρχουσες διατυπώσεις στις πληροφορίες του προϊόντος. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή για χρήση στην κύηση, η παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή συνεχίζει να ισχύει και θα πρέπει να παραμείνει.*

*Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιέχουν δηλώσεις οι οποίες υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχουν τερατογόνες επιδράσεις ή καμία σχετική συστηματική έκθεση, οι εν λόγω δηλώσεις θα πρέπει να διαγραφούν.*

**Για όλες τις τοπικές φαρμακοτεχνικές μορφές εκτός από τα οφθαλμικά διαλύματα:**

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.3

#### **- τρίτο τρίμηνο κύησης**

- Παράγραφος 4.6

### Κύηση

**Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [όνομα προϊόντος] κατά την κύηση. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [όνομα προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για ένα κύημα/έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [όνομα προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.**

**Κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης της προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένης της δικλοφενάκης, μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος χρόνος ροής τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και μπορεί να καθυστερήσει ο τοκετός. Συνεπώς, το [όνομα προϊόντος] αντενδείκνυται κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλέπε παράγραφο 4.3).**

### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [όνομα προϊόντος]

Μην χρησιμοποιήσετε το <προϊόν>

**Εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.**

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

**Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.**

**Μην χρησιμοποιείτε το [όνομα προϊόντος] εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το [όνομα προϊόντος] κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός**

εάν είναι σαφώς απαραίτητο και το συνιστά ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Οι από του στόματος μορφές (π.χ. δισκία) του [όνομα προϊόντος] μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για το [όνομα προϊόντος] όταν χρησιμοποιείται <στο δέρμα>/<τοπικά στο στόμα>.

Για οφθαλμικές φαρμακοτεχνικές μορφές:

#### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

#### Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του [όνομα προϊόντος] κατά την κύηση. Ακόμη και αν η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από του στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [όνομα προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά την τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για ένα κύημα/έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [όνομα προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης της προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένης της δικλοφενάκης, μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος χρόνος ροής τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και μπορεί να καθυστερήσει ο τοκετός. Συνεπώς, το [όνομα προϊόντος] δεν συνιστάται κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης.

#### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [όνομα προϊόντος]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το [όνομα προϊόντος] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το [όνομα προϊόντος] κατά τους πρώτους 6 μήνες της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και το συνιστά ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Οι από του στόματος μορφές (π.χ. δισκία) του [όνομα προϊόντος] μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για το [όνομα προϊόντος] όταν χρησιμοποιείται στον οφθαλμό.

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	14 Ιουλίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2024