

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt diklofenaakkia (paikallisesti käytettävät lääke muodot) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Johtava jäsenvaltio suosittelee paikallisesti käytettävästä diklofenaakista ja raskaudenaikaisista haittavaikutuksista saatavilla olevien tietojen sekä samasta terapeuttiluokan lääkevalmisteista saatavilla olevien tietojen perusteella, että kaikkien paikallisesti käytettävien diklofenaakivalmisteiden valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen lisätään raskaudenaikaisen käytön vaaroista maininta, joka on samankaltainen kuin paikallisesti käytettävälle ketoprofeenille, flurbiprofeenille, piroksikaamille, ibuprofeenille, ibuprofeenilyysinille (muut käyttöaiheet kuin käyttö valtimotiehyessä) ja ibuprofeenille/kofeiinille.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Diklofenaakkia (paikallisesti käytettävät lääke muodot) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että diklofenaakkia (paikallisesti käytettävät muodot) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Alla olevaa mainintaa on muokattava kansallisella tasolla tuotetiedoissa jo olevien tietojen mukaisesti. Jos tuotetiedoissa on jo samankaltainen tai rajoittavampi ohjeistus käytöstä raskauden aikana, tämä samankaltainen tai rajoittavampi ohjeistus on pätevä ja se tulee säilyttää.

Jos tuotetiedoissa väitetään, että teratogeenisia vaikutuksia ei ole tai että merkityksellistä systeemistä altistusta ei aiheudu, nämä väitteet on poistettava.

Kaikki paikallisesti käytettävät lääke muodot, paitsi liuokset silmään:

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.3

– kolmas raskauskolmannes

- Kohta 4.6

Raskaus

[Tuotenimi] -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempi kuin annettaessa suun kautta, ei tiedetä, onko paikallisen annon jälkeen saavutettava [tuotenimi] -valmisteen systeeminen altistus haitallinen alkionle/sikiölle. [Tuotenimi] -valmistetta ei pidä käyttää raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt ja käytetyn annoksen mahdollisimman pieni.

Prostaglandiinisyntetaasin estäjien kuten diklofenaakin systeeminen käyttö raskauden kolmannen kolmanneksen aikana voi aiheuttaa sikiölle sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvaa toksisuutta ja munuaistoksisuutta. Raskauden loppuvaiheessa voi esiintyä vuotoajan pidentymistä sekä äidillä että lapsella ja synnytyksen viivästymistä. Tämän vuoksi [tuotenimi] -valmisteen käyttö on vasta-aiheista viimeisen raskauskolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat/käytät> [tuotenimi] -valmistetta

Älä käytä <tuote> -valmistetta

Jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

[tuotenimi] -valmistetta ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Sinun ei pidä käyttää [tuotenimi] -valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei käyttö ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Suun kautta otettavat [tuotenimi] -valmisteen muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, aiheuttaako [tuotenimi] -valmiste saman riskin myös, kun sitä käytetään <ihon kautta> / <suuhun annosteltuna>.

Silmään käytettävät muodot:

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Raskaus

[Tuotenimi] -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa klinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempi kuin annettaessa suun kautta, ei tiedetä, onko paikallisen annon jälkeen saavutettava [tuotenimi] -valmisteen systeeminen altistus haitallinen alkiolle/sikiölle. [Tuotenimi] -valmistetta ei pidä käyttää raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt ja käytetyn annoksen mahdollisimman pieni.

Prostaglandiinisyntetaasin estäjien kuten diklofenaakin systeeminen käyttö raskauden kolmannen kolmanneksen aikana voi aiheuttaa sikiölle sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvaa toksisuutta ja munuaistoksisuutta. Raskauden loppuvaiheessa voi esiintyä vuotoajan pidentymistä sekä äidillä että lapsella ja synnytyksen viivästymistä. Tämän vuoksi [tuotenimi] -valmisteen käyttöä ei suositella viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat/käytät> [tuotenimi] -valmistetta

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

[Tuotenimi] -valmistetta ei pidä käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana. Sinun ei pidä käyttää [tuotenimi] -valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei käyttö ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Suun kautta otettavat [tuotenimi] -valmisteen muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, aiheuttaako [tuotenimi] -valmiste saman riskin myös, kun sitä käytetään silmään.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, toukokuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. heinäkuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. syyskuuta 2024