

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for diklofenak (topikale formuleringer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Tatt i betraktning tilgjengelige data om topikal diklofenak og uønskede graviditetsutfall, og i lys av informasjon om legemidler av samme terapeutiske klasse, anbefaler det ledende medlemsstaten å endre preparatomtalen og pakningsvedlegget for alle topikale diklofenakprodukter til å inkludere ordlyden om risikoen ved bruk under graviditet, i tråd med den som ble brukt for topikal ketoprofen, flurbiprofen, piroksikam og ibuprofen, ibuprofen lysin (ikke indisert i ductus arteriosus), ibuprofen/koffein.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for diklofenak (topikale formuleringer) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder diklofenak (topikale formuleringer), er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Ordlyden nedenfor skal på nasjonalt nivå tilpasses eksisterende ordlyd i produktinformasjonen. Dersom produktinformasjonen allerede inneholder et lignende eller strengere råd om bruk under graviditet, er det lignende eller strengere rådet fortsatt gyldig og skal beholdes.

Dersom produktinformasjonen inneholder utsagn som indikerer ingen teratogene effekter eller ingen relevant systemisk eksponering, bør disse utsagnene slettes.

For alle topikale formuleringer unntatt oftalmiske oppløsninger:

Preparatomtale

- Pkt. 4.3.

- tredje trimester av graviditeten

- Pkt. 4.6.

Graviditet

Det foreligger ingen kliniske data på bruk av [legemiddelnavn] under graviditet. Selv om systemisk eksponering er lavere sammenlignet med oral administrering, er det ikke kjent om den systemiske eksponeringen for [legemiddelnavn] som oppnås etter topikal administrering, kan være skadelig for et embryo/foster. I løpet av første og andre trimester av graviditeten skal [legemiddelnavn] ikke brukes med mindre det er strengt nødvendig. Ved bruk bør dosen holdes så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig.

I løpet av tredje trimester av graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandinsyntetasehemmere, inkludert diklofenak, indusere kardiopulmonal og renal toksisitet hos fosteret. Ved slutten av graviditeten kan det oppstå forlenget blødningstid hos både mor og barn, og fødselen kan bli forsinket. Derfor er [legemiddelnavn] kontraindisert i siste trimester av graviditeten (se pkt. 4.3).

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

Bruk ikke <legemiddel>

Dersom du er i de siste tre månedene av graviditeten.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk ikke [legemiddelnavn] dersom du er i de siste tre månedene av graviditeten. Du skal ikke bruke [legemiddelnavn] i løpet av de første seks månedene av graviditeten med mindre det er strengt nødvendig og tilrådd av lege. Dersom du trenger behandling i dette tidsrommet, skal den laveste dosen brukes i kortest mulig tid.

Orale legemiddelformer (f.eks. tabletter) av [legemiddelnavn] kan forårsake bivirkninger på det ufødte barnet. Det er ikke kjent om den samme risikoen gjelder for [legemiddelnavn] når det brukes <på huden>/<i munnen>.

For oftalmiske formuleringer:

Preparatomtale

- Pkt. 4.6.

Graviditet

Det foreligger ingen kliniske data på bruk av [legemiddelnavn] under graviditet. Selv om systemisk eksponering er lavere sammenlignet med oral administrering, er det ikke kjent om den systemiske eksponeringen for [legemiddelnavn] som oppnås etter topikal administrering, kan være skadelig for et embryo/foster. I løpet av første og andre trimester av graviditeten skal [legemiddelnavn] ikke brukes med mindre det er strengt nødvendig. Ved bruk bør dosen holdes så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig.

I løpet av tredje trimester av graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandinsyntetasehemmere, inkludert diklofenak, indusere kardiopulmonal og renal toksisitet hos fosteret. Ved slutten av graviditeten kan det oppstå forlenget blødningstid hos både mor og barn, og fødselen kan bli forsinket. Derfor er [legemiddelnavn] ikke anbefalt i siste trimester av graviditeten.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

[Legemiddelnavn] skal ikke brukes dersom du er i de siste tre månedene av graviditeten. Du skal ikke bruke [legemiddelnavn] i løpet av de første seks månedene av graviditeten med mindre det er strengt nødvendig og tilrådd av lege. Dersom du trenger behandling i dette tidsrommet, skal den laveste dosen brukes i kortest mulig tid.

Orale former (f.eks. tabletter) av [legemiddelnavn] kan forårsake bivirkninger på det ufødte barnet. Det er ikke kjent om den samme risikoen gjelder for [legemiddelnavn] når det brukes i øyet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mai 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	14. juli 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. september 2024