

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących diklofenaku (postaci do podawania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

Uwzględniając dostępne dane dotyczące diklofenaku stosowanego miejscowo i niekorzystne skutki stosowania w ciąży oraz w świetle informacji o produktach leczniczych z tej samej klasy terapeutycznej, wiodące państwo członkowskie zaleca aktualizację ChPL oraz Ulotki dla pacjenta wszystkich produktów leczniczych zawierających diklofenak stosowanych miejscowo, tak aby zawierały sformułowanie dotyczące ryzyka stosowania w ciąży zgodne z tym przyjętym w drukach informacyjnych produktów leczniczych stosowanych miejscowo zawierających ketoprofen, flurbiprofen, piroksykam oraz ibuprofen i lizynian ibuprofenu (bez wskazania w przypadku przetrwałego przewodu tętniczego), a także ibuprofen z kofeiną.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących diklofenaku (postaci do podawania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną diklofenak (postaci do podawania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Poniższe sformułowanie należy dostosować na poziomie krajowym do sformułowań zamieszczonych obecnie w drukach informacyjnych produktu leczniczego. Jeśli druki informacyjne produktu leczniczego zawierają już podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania w ciąży, te podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia pozostają aktualne i nie należy ich usuwać.

Jeśli druki informacyjne produktu leczniczego zawierają stwierdzenia wskazujące na brak działania teratogennego lub brak istotnego narażenia ogólnoustrojowego, stwierdzenia te należy usunąć.

Dotyczy wszystkich produktów leczniczych do stosowania miejscowo, z wyjątkiem roztworów do podawania do oka

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

– trzeci trymestr ciąży

- Punkt 4.6

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego <nazwa własna> w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego <nazwa własna> może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego <nazwa własna>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może mieć toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego <nazwa własna> jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Kiedy nie stosować leku <nazwa własna>

w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku <nazwa własna> w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku <nazwa własna>, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku <nazwa własna> (np. tabletek) mogą wystąpić działania

niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku <nazwa własna> podczas stosowania <na skórę> <w jamie ustnej>.

Postaci do podawania do oka

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego <nazwa własna> w czasie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym produktu leczniczego <nazwa własna> może być szkodliwe dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego <nazwa własna>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może powodować toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. W związku z tym stosowanie produktu leczniczego <nazwa własna> jest przeciwwskazane podczas ostatniego trymestru ciąży.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku <nazwa własna> w ciągu trzech ostatnich miesięcy ciąży. W ciągu sześciu pierwszych miesięcy ciąży nie należy stosować leku <nazwa własna>, chyba że jest to konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności stosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Po podaniu doustnych postaci leku <nazwa własna> (np. tabletek) mogą wystąpić działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku <nazwa własna> po stosowaniu do oka.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. lipca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. września 2024 r.