

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru diclofenac (formele topice), concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile referitoare la diclofenac de uz topic și efectele negative asupra sarcinii și având în vedere informarea în legătură cu medicamentele ce aparțin aceleiași clase terapeutice, Statul Membru Responsabil recomandă completarea RCP și PIL pentru toate produsele de uz topic cu conținut de diclofenac prin includerea unei formulări privind riscurile la utilizarea în timpul sarcinii în linie cu cea adoptată pentru formele topice de ketoprofen, flurbiprofen, piroxicam și ibuprofen, ibuprofen lizinat (nerecomandat în persistența de canal arterial), ibuprofen/cafeină.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru diclofenac (formele topice), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin diclofenac (formele topice) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat  
/medicamentele autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

*Formularea de mai jos trebuie adaptată, la nivel național, la formulările existente din Informațiile referitoare la medicament. În cazul în care informațiile despre medicament includ deja recomandări similare sau mai stricte privind utilizarea în timpul sarcinii, recomandările similare sau mai stricte sunt în continuare valabile și trebuie păstrate.*

*În cazul în care informațiile despre medicament conțin afirmații care indică faptul că nu există efecte teratogene sau nicio expunere sistemică relevantă, astfel de afirmații trebuie șterse.*

**Pentru toate formele topice, cu excepția soluțiilor oftalmice:**

**Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.3

**- al treilea trimestru de sarcină**

- Punctul 4.6

Sarcina

**Nu există date clinice provenite din utilizarea [numele produsului] în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea produsului] atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, [denumirea produsului] nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.**

**În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [numele produsului] este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).**

**Prospect**

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați/utilizați> [numele produsului]

Nu utilizați <produsul>

**Dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.**

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

**Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.**

**Nu utilizați [numele produsului] dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [numele produsului] în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.**

**Formele orale (de exemplu, comprimatele) de [numele produsului] pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când [numele produsului] este utilizat <pe**

piele>/<în gură>.

### Pentru formele oftalmice:

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea [numele produsului] în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la [denumirea produsului] atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, [denumirea produsului] nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, [numele produsului] nu este recomandat în ultimul trimestru de sarcină.

#### Prospect

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați/utilizați> [numele produsului]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

[Numele produsului] nu trebuie utilizat dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați [numele produsului] în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de [numele produsului] pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când [numele produsului] este utilizat în ochi.

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iulie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 septembrie 2024