

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za diklofenak (topikalne formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glavna država članica glede na razpoložljive podatke o diklofenaku za lokalno uporabo in neželenih izidih nosečnosti ter na podlagi informacij o zdravilih istega terapevtskega razreda priporoča spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za vsa zdravila z diklofenakom za lokalno uporabo tako, da se vključi besedilo o tveganjih uporabe med nosečnostjo, ki je v skladu z besedilom, ki se uporablja za ketoprofen, flurbiprofen, piroksikam, ibuprofen, ibuprofen lizin (ni indiciran za arteriozni duktus) in ibuprofen/kofein za lokalno uporabo.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za diklofenak (topikalne formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) diklofenak (topikalne formulacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Spodnje besedilo je treba na nacionalni ravni prilagoditi obstoječemu besedilu v informacijah o zdravilu. Če informacije o zdravilu že vključujejo podoben ali strožji nasvet glede uporabe med nosečnostjo, ostane podoben ali strožji nasvet veljaven in se mora ohraniti.

Če informacije o zdravilu vključujejo izjave o odsotnosti teratogenih vplivov ali odsotnosti relevantne sistemske izpostavljenosti, je treba te izjave izbrisati.

Za vse topikalne formulacije, razen oftalmične raztopine:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

– tretje trimesečje nosečnosti

- Poglavje 4.6

Nosečnost

Ni kliničnih podatkov iz uporabe zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo. Tudi če je sistemska izpostavljenost v primerjavi s peroralno uporabo manjša, ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], ki se doseže po lokalni uporabi, škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. V primeru uporabe mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin-sintetaze, vključno z diklofenakom, sproži kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti lahko pride do daljšega krvavenja pri materi in otroku, porod pa se lahko zakasni. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli/boste uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Ne uporabljajte zdravila <zdravilo>

Če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila [ime zdravila] ne uporabljajte, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam to priporoči zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba čim manj časa, kot je mogoče, uporabljati najmanjši možni odmerek.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila [ime zdravila] lahko pri nerojenem otroku povzročijo neželene učinke. Ni znano, ali pri zdravilu [ime zdravila] obstaja enako tveganje, ko se uporablja <na koži>/<v ustih>.

Za oftalmične formulacije:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.6

Nosečnost

Ni kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo. Tudi če je sistemska izpostavljenost v primerjavi s peroralno uporabo manjša, ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], ki se doseže po lokalni uporabi, škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. V primeru uporabe mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin-sintetaze, vključno z diklofenakom, sproži kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti lahko pride do daljšega krvavenja pri materi in otroku, porod pa se lahko zakasni. Zato zdravilo [ime zdravila] ni priporočljivo v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli/boste uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo [ime zdravila] se ne sme uporabljati, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam to priporoči zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba čim manj časa, kot je mogoče, uporabljati najmanjši možni odmerek.

Peroralne oblike (npr. tablete) zdravila [ime zdravila] lahko pri nerojenem otroku povzročijo neželene učinke. Ni znano, ali pri zdravilu [ime zdravila] obstaja enako tveganje, ko se uporablja v očeh.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. julij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. september 2024