

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ketoprofenu (pouze pro lokální použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Jelikož nejsou k dispozici klinické údaje o používání lokálních přípravků s ketoprofenem během těhotenství, dospěl výbor PRAC na základě údajů a doporučení týkajících se používání systémového ketoprofenu během těhotenství k závěru, že je u lokálních léčivých přípravků obsahujících ketoprofen třeba aktualizovat informace o přípravku. Mezi tyto aktualizace patří zdůraznění kontraindikace použití v posledním trimestru těhotenství a doporučení vyhnout se použití v prvním a druhém trimestru těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. V nezbytných případech je nutné užívat co nejnížší dávky po co nejkratší dobu léčby.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ketoprofenu (pouze pro lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ketoprofen (pouze pro lokální použití) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ketoprofenu (pouze pro lokální použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

/.../

- třetí trimestr těhotenství

- Bod 4.6

[...] Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokální formy <název přípravku/název léčivé látky> během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice [název přípravku] po lokální aplikaci nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být [název přípravku] používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové užívání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně [název přípravku] u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácivosti u matky i u dítěte a v důsledku toho i k prodlouženému porodu. Proto je [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] <užívat/používat>

Neužívejte <přípravek>

Pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Těhotenství, kojení a plodnost

/.../

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte [název přípravku], pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Nepoužívejte [název přípravku] během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy <název přípravku/název léčivé látky> (např. tablety) mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejná rizika týkají i [název přípravku], pokud je přípravek <nanášen/používán> na pokožku.

Pokud informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější doporučení pro použití v těhotenství, zůstávají tato podobná nebo přísnější doporučení v platnosti a měla by být zachována.

Pokud informace o přípravku obsahují formulace, které neuvádějí žádné teratogenní účinky ani

žádnou relevantní systémovou expozici, jak je uvedeno níže, je třeba tento text vymazat (viz níže):

~~Ačkoliv neexistují žádné údaje o teratogenních účincích a nebylo dosaženo požadovaných systémových hladin, během prvních dvou třetin těhotenství by přípravek přesto neměl být používán z důvodu jeho účinků na syntézu prostaglandinu.~~

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. listopadu 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. ledna 2023