

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) flurbiprofenu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury, informacím o léčivých přípravcích ze stejné terapeutické skupiny a věrohodnému mechanismu se výbor PRAC domnívá, že má být doplněno upozornění ohledně možného maskovacího účinku flurbiprofenu (systémové, orální lékové formy a transdermální náplasti) na příznaky infekčního onemocnění s následným opožděným zahájením vhodné léčby a zhoršením infekce. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících flurbiprofen k systémovému použití, v orálních lékových formách a ve formě transdermálních náplastí mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným informacím o léčivých přípravcích ze stejné terapeutické skupiny a věrohodnému mechanismu se výbor PRAC domnívá, že má být doplněno upozornění k flurbiprofenu k lokálnímu použití (orální přípravky a transdermální náplasti) ohledně rizika použití v těhotenství. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících flurbiprofen v orální lékové formě a ve formě transdermálních náplastí mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se flurbiprofenu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících flurbiprofen 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 flurbiprofenu 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 CMDh stanovisko.

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)

Všechny přípravky s flurbiprofenem k systémovému použití, v orálních lékových formách a ve formě transdermálních náplastí.

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Epidemiologické studie naznačují, že systémové nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby, a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když je **přípravek [název přípravku]** podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí v souvislosti s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Příbalová informace

Bod 2 – Upozornění a opatření

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

[...] **máte infekční onemocnění – viz část „Infekce“ níže.**

[...]

Infekce

Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. To může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Pokud tento léčivý přípravek <užíváte> <používáte>, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, porad'te se neprodleně s lékařem nebo lékárníkem.

Bod 3 – Jak se přípravek používá

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se porad'te s lékařem nebo lékárníkem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

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

Všechny přípravky s flurbiprofenem v orální lékové formě a ve formě transdermálních náplastí

V případě, že informace o přípravku již obsahuje podobné nebo přísnější doporučení pro použití v těhotenství, zůstává podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má být zachováno.

V případě, že informace o přípravku obsahují prohlášení, která uvádějí, že přípravek nemá teratogenní účinky nebo že nedochází k relevantní systémové expozici, má být tento text vymazán.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.3

[...]

– třetí trimestr těhotenství

Bod 4.6

[...] **Těhotenství**

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

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů syntetázy prostaglandinů včetně přípravku [název přípravku] u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i u dítěte a porod může být opožděný. Proto je přípravek [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

Nepoužívejte <přípravek>

jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Perorální lékové formy (podávané ústy, např. tablety) flurbiprofenu mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku [název přípravku].

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 přípravek [název přípravku], pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství přípravek [název přípravku] nepoužívejte, pokud to není zcela nezbytné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	03/09/2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	02/11/2023