

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) diklofenaku (topických přípravků) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům týkajících se topického diklofenaku a nežádoucích účinků v těhotenství a s ohledem na informace o léčivých přípravcích stejné terapeutické skupiny doporučuje vedoucí členský stát doplnit u všech přípravků s topickým diklofenakem do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace znění o rizicích použití během těhotenství, a to v souladu se zněním přijatým pro topický ketoprofen, flurbiprofen, piroxikam a ibuprofen, ibuprofen lysin (není-li indikován pro ductus arteriosus) a ibuprofen/kofein.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se diklofenaku (topických přípravků) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících diklofenak (topické přípravky) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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~~)

Níže uvedenou formulaci je třeba na národní úrovni přizpůsobit stávajícímu znění v informacích o přípravku. V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější doporučení k použití v těhotenství, zůstává toto podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a mělo by být zachováno.

V případě, že informace o přípravku obsahují prohlášení, která naznačují, že neexistují žádné teratogenní účinky nebo nedochází k žádné relevantní systémové expozici, je třeba tato prohlášení odstranit.

Pro všechny topické přípravky s výjimkou oftalmologických roztoků:

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 lokální aplikaci 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 přípravek používán, musí být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů syntetázy prostaglandinu včetně diklofenaku 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 přípravek [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Příbalová informace

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

Nepoužívejte <přípravek>[název přípravku]

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

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) <přípravku> [< název přípravku > <název léčivé látky>] mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se

stejně riziko vztahuje i na přípravek [název přípravku] při jeho použití <na kůži>/<v ústech>.

Pro oftalmologické přípravky:

Souhrn údajů o přípravku

- 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 lokální aplikaci 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 přípravek používán, musí být jeho dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů syntetázy prostaglandinu včetně diklofenaku 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. Z tohoto důvodu není přípravek [název přípravku] doporučen v posledním trimestru těhotenství.

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) <přípravku> [< název přípravku >< název léčivé látky>] mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejně riziko vztahuje i na přípravek [název přípravku] při jeho použití do očí.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. července 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. září 2024