

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) bromfenaku dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje o rizicích při použití v těhotenství, pocházející z literatury a ze spontánních hlášení pro přípravky v rámci stejné skupiny léčiv, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi bromfenakem a riziky při použití během těhotenství za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících bromfenak mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bromfenaku výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících bromfenak zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Výbor CHMP 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)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.6

Doporučení pro použití v těhotenství mají být upravena následovně:

Těhotenství

Odpovídající informace o použití bromfenaku u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Vzhledem k tomu, že systémová expozice u netěhotných žen je po léčbě přípravkem Yellox zanedbatelná, lze riziko během těhotenství považovat za nízké. **I když je systémová expozice po léčbě přípravkem [název přípravku] velmi nízká, není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po oftalmologickém podání může být škodlivá pro embryo/plod. Během prvního a druhého trimestru těhotenství se přípravek [název přípravku] nemá používat, pokud to není nezbytně nutné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.**

Avšak vzhledem ke známým účinkům léčivých přípravků inhibujících biosyntézu prostaglandinů na kardiovaskulární systém plodu (uzávěr ductus arteriosus) je třeba se vyhnout použití přípravku Yellox během třetího trimestru těhotenství. Obecně se použití přípravku Yellox v těhotenství nedoporučuje, pokud přínos nepřeváží potenciální riziko. **Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů syntézy prostaglandinů vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu u plodu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení jak u matky, tak u dítěte, a porod může být opožděn. Proto se přípravek [název přípravku] nedoporučuje během posledního trimestru těhotenství.**

Příbalová informace

Bod 2. Co potřebujete vědět, než začnete používat přípravek [název přípravku]

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat [název přípravku]. Přípravek [název přípravku] nemá být používán během posledních tří měsíců těhotenství. **Lékař může tento léčivý přípravek předepsat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě. Přípravek [název přípravku] nemáte používat během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud během tohoto období potřebujete léčbu, má být použita co nejnižší dávka po co nejkratší možnou dobu. Perorální formy (např. tablety) podobných léčivých přípravků mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek [název přípravku], který se podává do oka.**