

Aktualizace informací o přípravku u systémových nesteroidních antirevmatik (NSAID)

31.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Harmonizovaný text má být implementován u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku ibuprofen (pro systémové použití) jako monokomponentu i ve fixních kombinacích a také u všech ostatních léčivých přípravků obsahujících nesteroidní antirevmatika (pro systémové použití; jak monokomponenty, tak v kombinacích) s výjimkou léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou, u kterých budou další pokyny poskytnuty až po ukončení změny u referenčního přípravku.

Harmonizovaný text k implementaci ze závěrů PRAC:

Aktualizace informací o přípravku u systémových nesteroidních antirevmatik.pdf, soubor typu pdf, (147,63 kB)

Důležité:

V případě, že informace o přípravku u dotčených léčivých přípravků již obsahují striktnější doporučení pro užívání během těhotenství, zůstává v platnosti stávající schválené striktnější doporučení, které by mělo být v textech zachováno.

Požadováno předložení žádosti o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.3z.

Termín implementace: do 3 měsíců (od zveřejnění CMDh Press Release)

Státní ústav pro kontrolu léčiv dále upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci, že v návaznosti na výše zmíněný závěr výboru PRAC mají být příslušné informace týkající se užívání během těhotenství implementovány **i u léčivých přípravků obsahujících diklofenak (pro systémové použití) a dexketoprofen**, u kterých byly v červnu 2022 ukončeny procedury PSUSA (výsledky procedur zveřejněny 7. 8. 2022). Výsledky těchto procedur PSUSA je možné implementovat současně s harmonizovaným textem ze závěrů PRAC v rámci jediné výše uvedené změny registrace IB/C.I.3z. Nicméně upozorňujeme, že harmonizovaný text k implementaci ze závěrů PRAC je nadřazený výsledku PSUSA a v případě překryvu ho tak nahrazuje.

Termín implementace: 6. 10. 2022

Sekce registrací

31. 8. 2022

<https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-informaci-o-pripravku-u-systemovych>