

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) kyseliny salicylové (lokální použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury o očekávaném riziku lokálního použití kyseliny salicylové v těhotenství a vzhledem k informacím o léčivých přípravcích stejné terapeutické třídy považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi kožními formami kyseliny salicylové (lokální použití) a zvýšeným rizikem použití během těhotenství přinejmenším za přiměřeně pravděpodobnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících kyselinu salicylovou (lokální použití) by měly být provedeny odpovídající změny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny salicylové (lokální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu salicylovou (lokální použití) 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**

Pro přípravky ke kožnímu podání ve formě masti, roztoku 100 mg/ml, náplasti, gelu a adhezivní náplasti.

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Doporučení pro použití v těhotenství je třeba upravit takto:

Těhotenství

Údaje o používání [název přípravku] během těhotenství jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Přípravek [název přípravku] se nemá používat během těhotenství, s výjimkou krátkodobé léčby malé jednotlivé/malého jednotlivého <místa na kůži>/<bradavice>/<mozolu>/<kuřího oka>.

Není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po lokálním podání může být škodlivá pro embryo/plod.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové použití inhibitorů syntetázy prostaglandinů vyvolat u plodu kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a k oddálení porodu.

Příbalová informace

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

Těhotenství

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.

Během těhotenství nemáte přípravek [název přípravku] používat, s výjimkou krátkodobé léčby malé jednotlivé/malého jednotlivého <místa na kůži>/<bradavice>/<mozolu>/<kuřího oka>

Perorální formy (např. tablety) této třídy přípravků mohou mít nežádoucí účinky na nenarozené dítě. Není známo, zda se stejná rizika vztahují i na přípravek [název přípravku] při použití <na kůži>/<na bradavice>/<na mozoly>/<na kuří oko>.

V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější informace týkající se použití v těhotenství, zůstává příslušné podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a mělo by se ponechat.

U přípravků ke kožnímu podání ve formě 10% roztoku nebo gelu na pokožku hlavy.

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

Je třeba doplnit tuto kontraindikaci:

- třetí trimestr těhotenství

- Bod 4.6

Doporučení pro použití v těhotenství je třeba upravit takto:

Těhotenství

Údaje o používání [název přípravku] během těhotenství jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Není známo, zda systémová expozice přípravku [název přípravku] dosažená po lokálním podání může být škodlivá pro embryo/plod. Během prvního a druhého trimestru těhotenství se přípravek [název přípravku] nemá používat, není-li to nezbytně nutné. Pokud se přípravek používá, má být jeho dávka co nejnižší a doba trvání léčby co nejkratší.

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

Příbalová informace

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

Nepoužívejte přípravek <název přípravku>

Pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Těhotenství

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.

Přípravek [název přípravku] nemáte používat během prvních 6 měsíců těhotenství, není-li to 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) této třídy přípravků mohou mít nežádoucí účinky na nenarozené dítě. Není známo, zda se na přípravek [název přípravku] při použití na pokožce hlavy vztahují stejná rizika.

V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější informace týkající se použití v těhotenství, zůstává příslušné podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a mělo by se ponechat.

Pro přípravky k očnímu podání.

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 je třeba upravit takto:

Těhotenství

Při zamýšleném použití se neočekávají žádné účinky během těhotenství, neboť systémová expozice kyselině salicylové je zanedbatelná. Přípravek [název přípravku] lze používat během těhotenství.

Příbalová informace

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

Těhotenství

Pokud jste těhotná, můžete přípravek [název přípravku] používat.

V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější informace týkající se použití v těhotenství, zůstává příslušné podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a mělo by se ponechat.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2024