

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelse(r)**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport over PSUR'en/PSUR'erne relateret til benzydamin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af tilgængelige data fra litteraturen og spontane rapporter om risici ved brug under graviditet og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem benzydamin og risici ved brug under graviditet i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder benzydamin, bør ændres i overensstemmelse hermed for at inddrage de seneste konklusioner.

Efter at have gennemgået PRACs anbefaling er CMDh enig i PRACs overordnede konklusioner og begrundelser for en anbefaling.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelse(r)

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for benzydamin er CMDh af den opfattelse, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemiddel/lægemidler, der indeholder benzydamin, er uændret under forudsætning af de foreslåede ændringer i produktinformationen

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelse(r) bør ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal medtages i de relevante afsnit i produktinformationen (ny tekst er understreget og med fed skrift, slettet tekst er gennemstreget)

Produktresumé

Afsnit 4.6

[Nye oplysninger med hensyn til produktrisici, når produktet anvendes under graviditet, skal tilføjes på følgende måde]

Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelsen af <Produktnavn> under graviditet.

I tredje trimester af graviditeten kan systemisk anvendelse af prostaglandinsyntetasehæmmere inducere kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved slutningen af graviditeten kan der forekomme forlænget blødningstid hos både mor og barn, og fødslen kan forsinkes.

Det vides ikke, om den systemiske eksponering for [Produktnavn] efter topisk administration kan være skadelig for et embryo/foster.

<Produktnavn> bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis produktet anvendes, bør dosis være så lav og behandlingsvarigheden så kort som mulig.

Indlægsseddel

Afsnit 2. Det skal du vide, før du <tager/anvender> [Produktnavn]

Graviditet, amning og fertilitet

[...]

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du bør ikke bruge [Produktnavn] under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling, skal den laveste dosis anvendes i kortest mulig tid.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne position

Tidsplan for implementering af denne position

Vedtagelse af CMDh-bestemmelse:	CMDh-møde juni 2025
Fremsendelse til de nationale kompetente myndigheder af oversættelser af bilag til bestemmelse fra:	3. august 2025
Medlemsstaternes implementering af bestemmelse (indsendelse af ændring fra indehaveren af markedsføringstilladelsen):	2. oktober 2025