

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for cetalkonium/cholinsalicylat er de videnskabelige konklusioner som følger:

På baggrund af de foreliggende data for lægemidler inden for samme terapeutiske klasse og under hensyntagen til en plausibel virkningsmekanisme vurderes det, at der bør indføres en advarsel for cetalkonium / cholinsalicylat vedrørende risiko ved anvendelse under graviditet. Derudover vurderes det på baggrund af de tilgængelige data fra en litteraturartikel, at der bør indføres en advarsel vedrørende anvendelse hos patienter, der aktuelt lider af eller tidligere har haft ulcussygdom. Desuden vurderes det på baggrund af de tilgængelige data for den terapeutiske klasse af salicylater og risikoen for salicylatforgiftning, at en advarsel vedrørende samtidig indtagelse af salicylater også er relevant. Det konkluderes, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder cetalkonium/cholinsalicylat, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cetalkonium / cholinsalicylat er CMDh af den opfattelse, at benefit-risk-forholdet for de lægemidler, der indeholder cetalkonium / cholinsalicylat, er uændret, forudsat at de foreslåede ændringer af produktinformationen gennemføres

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)>

Produktresumé

- Afsnit 4.4

[...]

Dette lægemiddel indeholder salicylat og må ikke anvendes sammen med acetylsalicylsyre eller andre salicylater, medmindre det sker efter anvisning fra en læge eller tandlæge.

Dette lægemiddel bør anvendes med forsigtighed hos patienter med aktiv eller tilbagevendende ulcussygdom.

[...]

- Afsnit 4.6

[...] Graviditet

Der foreligger ingen kliniske data fra anvendelse af [produktnavn] under graviditet. Selv om den systemiske eksponering er lavere end ved oral administration, vides det ikke, om den systemiske eksponering for [produktnavn] efter bukkal administration kan være skadelig for et embryo/foster.

I første og andet trimester af graviditeten bør [produktnavn] ikke anvendes, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis det anvendes, bør dosis holdes så lav som muligt og behandlingsvarigheden så kort som muligt.

I tredje trimester af graviditeten kan systemisk anvendelse af prostaglandinsyntetasehæmmere, herunder [produktnavn], medføre kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved slutningen af graviditeten kan der forekomme forlænget blødningstid hos både moderen og barnet, og fødslen kan forsinkes. Derfor bør [produktnavn] ikke anvendes i sidste trimester af graviditeten.

[...]

Indlægsseddel

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

Advarsel og forholdsregler

[...]

Dette lægemiddel indeholder salicylater. Tal med lægen, tandlægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel sammen med acetylsalicylsyre eller andre salicylater.

Tal med lægen eller tandlægen, hvis du har et aktivt eller tilbagevendende mavesår.

[...]

Graviditet, amning og frugtbarhed

[...]

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

Orale former (f.eks. tabletter) af lignende lægemidler kan forårsage bivirkninger hos dit ufødte barn. Det vides ikke, om den samme risiko gælder for [produkt navn].

Du må ikke bruge [produkt navn], hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten. Du må ikke bruge [produkt navn] i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt og anbefalet af lægen. Hvis du har behov for behandling i denne periode, skal den lavest mulige dosis anvendes i så kort tid som muligt.

[...]

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne holdning

Tidsplan for gennemførelsen af denne holdning

Vedtagelse af CMDh's holdning:	CMDh-møde i marts 2026
Fremsendelse til de nationale kompetente myndigheder af oversættelserne af bilagene til holdningen:	10. maj 2026
Gennemførelse af holdningen i medlemsstaterne (indsendelse af ændringen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen):	9. juli 2026