

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for salicylsyre (topisk anvendelse) er følgende videnskabelige konklusioner blevet nået:

På baggrund af de tilgængelige data fra litteraturen om den forventede risiko ved topisk anvendelse af salicylsyre under graviditet og på baggrund af oplysninger om lægemidler i samme terapeutiske klasse vurderer PRAC, at der i det mindste er rimelig sandsynlighed for en årsagssammenhæng mellem kutane formuleringer af salicylsyre (topisk anvendelse) og en øget risiko ved anvendelse under graviditet. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder salicylsyre (topisk anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig de overordnede konklusioner og begrundelsen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for salicylsyre (topisk anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder salicylsyre (topisk anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

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

Bilag II

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

For produkter til kutan anvendelse som salve, 100 mg/ml opløsning, plaster, gel og selvklebende plaster.

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

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for anvendelse under graviditet bør ændres som følger:

Graviditet

Der foreligger ingen eller kun en begrænset mængde data fra anvendelsen af [produktnavn] under graviditet.

[Produktnavn] bør ikke anvendes under graviditet, undtagen til kortvarig behandling af <et enkelt lille hudområde>/<en enkelt vorte>/<en enkelt callusdannelse>/<en enkelt ligtorn>.

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

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.

Indlægsseddel

Punkt 2. Det skal <du> vide, før <du> begynder at <tage/bruge> [produktnavn]

Graviditet

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

Du bør ikke bruge [produktnavn] under graviditet, undtagen til kortvarig behandling af <et enkelt lille hudområde>/<en enkelt vorte>/<en enkelt callusdannelse (hård hud)>/<en enkelt ligtorn>.

Orale former (f.eks. tabletter) i denne produktklasse kan give bivirkninger hos dit ufødte barn. Det vides ikke, om de samme risici gælder for [produktnavn], når det anvendes <på huden>/<på vorter>/<på callusdannelser (hård hud)>/<på ligtorne>.

Hvis produktinformationen allerede indeholder tilsvarende eller strengere information vedrørende anvendelse under graviditet, er disse tilsvarende eller strengere anbefalinger fortsat gældende og fastholdes.

For produkter til kutan anvendelse som 10 % opløsning eller gel på hovedbunden.

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

Produktresumé

- Pkt. 4.3

Kontraindikationen bør tilføjes som følger:

- tredje trimester af graviditeten

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for anvendelse under graviditet bør ændres som følger:

Graviditet

Der foreligger ingen eller kun en begrænset mængde data fra anvendelsen af [produktnavn] under graviditet.

Det vides ikke, om den systemiske eksponering for [produktnavn] efter topisk 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 være så lav som muligt og varigheden af behandlingen så kort som muligt.

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. [Produktnavn] er derfor kontraindiceret i sidste trimester af graviditeten (se pkt. 4.3).

Indlægsseddel

Pkt. 2. Det skal <du> vide, før <du> begynder at <tage/bruge> [produktnavn]

Brug ikke [produktnavn]

hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Graviditet

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

Brug ikke [produktnavn], hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Du bør ikke anvende [produktnavn] i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling i denne periode, bør du tage den laveste dosis i kortest mulig tid.

Orale former (f.eks. tabletter) i denne produktklasse kan give bivirkninger hos dit ufødte barn. Det vides ikke, om de samme risici gælder for [produktnavn], når det anvendes på hovedbunden.

Hvis produktinformationen allerede indeholder tilsvarende eller strengere information vedrørende

anvendelse under graviditet, er disse tilsvarende eller strengere anbefalinger fortsat gældende og fastholdes.

For produkter til oftalmologisk brug.

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

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Anbefalingerne for anvendelse under graviditet bør ændres som følger:

Graviditet

Ved den tiltænkte anvendelse forventes der ingen virkninger under graviditet, da den systemiske eksponering for salicylsyre er ubetydelig. [Produkt navn] kan anvendes under graviditet.

Indlægsseddel

Pkt. 2. Det skal <du> vide, før <du> begynder at <tage/bruge> [produkt navn]

Graviditet

Du kan bruge [produkt navn], hvis du er gravid.

Hvis produktinformationen allerede indeholder tilsvarende eller strengere information vedrørende anvendelse under graviditet, er disse tilsvarende eller strengere anbefalinger fortsat gældende og fastholdes.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juli 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. september 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	7. november 2024