

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Salicylsäure (topische Anwendung) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Literaturdaten zum erwarteten Risiko einer topischen Anwendung von Salicylsäure während der Schwangerschaft und von Informationen über Arzneimittel derselben therapeutischen Klasse ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen den kutanen Formulierungen von Salicylsäure (topische Anwendung) und einem erhöhten Risiko der Anwendung während der Schwangerschaft zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Salicylsäure enthaltenden Arzneimitteln (topische Anwendung) entsprechend geändert werden sollten.

Nach Überprüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Salicylsäure (topische Anwendung) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Salicylsäure (topische Anwendung) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

**Anhang II**  
**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen**  
**Arzneimittel(s)**

**Bei Arzneimitteln zur kutanen Anwendung als Salbe, 100 mg/ml Lösung, Pflaster, Gel und Klebepflaster.**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

**Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor.**

**[Name des Arzneimittels] sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer zur kurzfristigen Behandlung <einer kleinen einzelnen Hautfläche>/<einer kleinen einzelnen Warze>/<einer kleinen einzelnen Schwielen>/<eines kleinen einzelnen Hühnerauges>.**

**Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann.**

**Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern**

#### **Packungsbeilage**

**Abschnitt 2.** Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Schwangerschaft

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

**Sie sollten [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer zur kurzfristigen Behandlung <einer kleinen einzelnen Hautfläche>/<einer kleinen einzelnen Warze>/<einer kleinen einzelnen Schwielen>/<eines kleinen einzelnen Hühnerauges>.**

**Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) dieser Substanzklasse können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Name des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es <auf der Haut>/<auf Warzen>/<auf Schwielen>/<auf Hühneraugen> angewendet wird.**

Falls die Produktinformationen bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

**Für Arzneimittel zur kutanen Anwendung als 10%ige Lösung oder Gel auf der Kopfhaut.**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.3

Die Gegenanzeige sollte wie folgt hinzugefügt werden:

#### **- drittes Trimenon der Schwangerschaft**

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

**Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von [Name des Arzneimittels] während der Schwangerschaft vor.**

**Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Name des Arzneimittels], die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fetus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte [Name des Arzneimittels] nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei der Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.**

**Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fetus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher ist [Name des Arzneimittels] während des letzten Schwangerschaftstrimenons kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).**

### **Packungsbeilage**

**Abschnitt 2.** Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

<Produkt> nicht anwenden

**wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.**

Schwangerschaft

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

**Wenden Sie <Name des Arzneimittels> nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.**

**Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollten Sie [Name des Arzneimittels] nur anwenden, wenn es unbedingt notwendig ist und Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie während dieses Zeitraums eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für möglichst kurze Zeit verwendet werden.**

**Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) dieser Substanzklasse können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für [Name des Arzneimittels] das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Kopfhaut angewendet wird.**

Falls die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

#### **Für Arzneimittel zur ophthalmischen Anwendung**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.6

Die Empfehlungen zur Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt geändert werden:

Schwangerschaft

**Da die systemische Exposition durch Salicylsäure bei der beabsichtigten Anwendung zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten. [Name des Arzneimittels] kann während der Schwangerschaft angewendet werden.**

#### **Packungsbeilage**

**Abschnitt 2.** Was sollten Sie vor der <Anwendung> von <Arzneimittelbezeichnung> beachten?

Schwangerschaft

**Sie können [Name des Arzneimittels] anwenden, wenn Sie schwanger sind.**

Falls die Produktinformation bereits einen ähnlichen oder strengeren Rat zur Anwendung während der Schwangerschaft enthalten, gilt dieser Rat weiterhin und sollte bestehen bleiben.

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

|                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh:                                                                                                          | Sitzung der CMDh im Juli 2024 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:                                         | 8. September 2024             |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 7. November 2024              |