

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το σαλικυλικό οξύ (τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον αναμενόμενο κίνδυνο της τοπικής χρήσης σαλικυλικού οξέος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης από τη βιβλιογραφία και λαμβάνοντας υπόψη πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, η PRAC εκτιμά ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ των δερματικών σκευασμάτων σαλικυλικού οξέος (τοπική χρήση) και του αυξημένου κινδύνου χρήσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σαλικυλικό οξύ (τοπική χρήση) πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και με τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το σαλικυλικό οξύ (τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σαλικυλικό οξύ (τοπική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Για προϊόντα για δερματική χρήση όπως αλοιφή, 100 mg/ml διάλυμα, επίθεμα, γέλη και αυτοκόλλητο έμπλαστρο.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το [ονομασία προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός από περιπτώσεις βραχυχρόνιας θεραπείας μιας μικρής μεμονωμένης <περιοχής του δέρματος> / <μυρμηκίων> / <κάλων> / <τύλων>.

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά από τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθέσεως των προσταγλανδινών μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένη αιμορραγία τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός από περιπτώσεις βραχυχρόνιας θεραπείας μιας μικρής μεμονωμένης <περιοχής του δέρματος> / <μυρμηκιάς> / <κάλου> / <τύλου>.

Οι από στόματος χορηγούμενες μορφές (π.χ. δισκία) της εν λόγω κατηγορίας προϊόντων μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό κατά πόσο συντρέχουν οι ίδιοι κίνδυνοι για το [ονομασία προϊόντος] όταν χρησιμοποιείται <στο δέρμα> / <σε μυρμηκίες> / <σε κάλους> / <σε τύλους>

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες για το προϊόν περιλαμβάνουν ήδη παρόμοιες ή αυστηρότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατά την κύηση, οι παρόμοιες ή αυστηρότερες συμβουλές εξακολουθούν να ισχύουν και θα πρέπει να διατηρηθούν.

Για προϊόντα για δερματική χρήση σε μορφή 10% διαλύματος ή γέλης στο τριχωτό της κεφαλής.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.3

Η αντένδειξη πρέπει να προστεθεί ως εξής:

- τρίτο τρίμηνο της κύησης

- Παράγραφος 4.6

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά από τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [ονομασία προϊόντος] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο χαμηλή και η διάρκεια της θεραπείας να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων της συνθετάσης των προσταγλανδινών μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένη αιμορραγία τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει. Ως εκ τούτου, το [ονομασία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Μην χρησιμοποιήσετε το <προϊόν>

Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος> κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και συνιστάται από τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Οι από στόματος χορηγούμενες μορφές (π.χ. δισκία) της εν λόγω κατηγορίας προϊόντων μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο μωρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν οι ίδιοι κίνδυνοι ισχύουν για το [ονομασία προϊόντος] όταν χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες για το προϊόν περιλαμβάνουν ήδη παρόμοιες ή αυστηρότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατά την κύηση, οι παρόμοιες ή αυστηρότερες συμβουλές εξακολουθούν να ισχύουν και θα πρέπει να διατηρηθούν.

Για προϊόντα για οφθαλμική χρήση.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά την κύηση θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Κύηση

Κατά την προβλεπόμενη χρήση, δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η συστηματική έκθεση στο σαλικυλικό οξύ είναι αμελητέα. Το [ονομασία προϊόντος] μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Κύηση

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] εάν είστε έγκυος.

Σε περίπτωση που οι πληροφορίες για το προϊόν περιλαμβάνουν ήδη παρόμοιες ή αυστηρότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κατά την κύηση, οι παρόμοιες ή αυστηρότερες συμβουλές εξακολουθούν να ισχύουν και θα πρέπει να διατηρηθούν.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	8 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2024