

I lisa

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise
alused**

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet salitsüülhappe (toopilised ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusandmeid salitsüülhappe paiksete ravimvormide eeldatava riski kohta rasedusaegsel kasutamisel ja teavet sama terapeutilise rühma ravimite kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee vähemalt mõistlikuks võimaluseks põhjuslikku seost salitsüülhappe kutaansete (paiksete) ravimvormide ja suurenenud rasedusaegse kasutamise riski vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et salitsüülhapet sisaldavate (paiksete) ravimvormide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Salitsüülhappe (paiksete ravimvormide) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et salitsüülhapet sisaldava(te) (paiksete) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Nahale kantava salvina kasutatavad ravimid: 100 mg/ml lahus, plaaster, geel ja klepside.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Rasedusaegse kasutamise soovitusi tuleks muuta järgmiselt:

Rasedus

Andmed ravimi [ravimi nimetus] kasutamise kohta raseduse ajal puuduvad või on piiratud.

Ravimit [ravimi nimetus] ei tohi kasutada raseduse ajal, v.a väikese üksiku <nahapiirkonna>/<tüüka>/<kalluse>/<soolatüüka> lühiajaliseks raviks.

Ei ole teada, kas süsteemne kokkupuude ravimiga [ravimi nimetus] pärast paikset kasutamist võib kahjustada embrüot/loodet.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini sünteesi inhibiitorite süsteemne kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusaja pikenedamist ning sünnitus võib edasi lükkuda.

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne ravimi [ravimi nimetus] <võtmist> <kasutamist>

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage ravimit [ravimi nimetus] raseduse ajal, v.a väikese üksiku <nahapiirkonna>/<tüüka>/<kalluse>/<soolatüüka> lühiajaliseks raviks.

Selle ravimirühma suukaudsed ravimvormid (nt tabletid) võivad kahjustada loodet. Ei ole teada, kas samad riskid esinevad ravimi [ravimi nimetus] kasutamisel, kui seda kasutatakse <nahal>/<tüügastel>/<kallustel>/<soolatüügastel>.

Kui ravimiteave juba sisaldab sarnast või rangemat teavet rasedusaegse kasutamise kohta, jäävad sarnased või rangemad soovitusel kehtima.

Nahal kasutatavad ravimid: 10% peanahale kantav lahus või geel.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustus tuleks lisada järgmiselt:

- raseduse kolmas trimester

- Lõik 4.6

Rasedusaegse kasutamise soovitusi tuleks muuta järgmiselt:

Rasedus

Andmed ravimi [ravimi nimetus] kasutamise kohta raseduse ajal puuduvad või on piiratud.

Ei ole teada, kas süsteemne kokkupuude ravimiga [ravimi nimetus] pärast paikset kasutamist võib kahjustada embrüot/loodet. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ravimit [ravimi nimetus] kasutada, v.a kui see on selgelt vajalik. Kasutada tuleb võimalikult väikest annust ja ravi kestus peab olema võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini sünteesi inhibiitorite süsteemne kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusaja pikenedamist ning sünnitus võib edasi lükkuda. Seetõttu on ravimi [ravimi nimetus] kasutamine raseduse viimase trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne ravimi [ravimi nimetus] <võtmist> <kasutamist>

Ärge kasutage ravimit <ravimi nimetus>

kui olete raseduse viimases trimestris.

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage ravimit <ravimi nimetus> raseduse viimases trimestris.

Te ei tohi kasutada ravimit [ravimi nimetus] raseduse esimesel 6 kuul, v.a juhul, kui see on selgelt vajalik ja teie arst seda soovib. Kui vajate sellel ajal ravi, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

Selle ravimirühma suukaudsed ravimvormid (nt tabletid) võivad põhjustada teie sündimata lapsel kõrvaltoimeid. Ei ole teada, kas ravimi [ravimi nimetus] kasutamisel peanahal esinevad samad riskid.

Kui ravimiteave juba sisaldab sarnast või rangemat teavet rasedusaegse kasutamise kohta, jäävad sarnased või rangemad soovitused kehtima.

Oftalmoloogilised ravimid.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Rasedusaegse kasutamise soovitusi tuleks muuta järgmiselt:

Rasedus

Ettenähtud kasutamisel ei ole eeldada toimet rasedusele, sest süsteemne kokkupuude salitsüülhappega on väga väike. Ravimit [ravimi nimetus] võib kasutada raseduse ajal.

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne ravimi [ravimi nimetus] <võtmist> <kasutamist>

Rasedus

Kui olete rase, võite kasutada ravimit [ravimi nimetus].

Kui ravimiteave juba sisaldab sarnast või rangemat teavet rasedusaegse kasutamise kohta, jäävad sarnased või rangemad soovitusel kehtima.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juulis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8.9.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7.11.2024