

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt setalkoniumia/koliinisisälylaattia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvista lääkevalmisteista saatavilla olevat tiedot ja mahdollinen vaikutusmekanismi, katsotaan, että setalkoniumia/koliinisisälylaattia koskeva varoitus liittyen raskauden aikaiseen käyttöön on syytä toimeenpanna. Lisäksi kirjallisuuteen kuuluvasta artikkelista saatujen tietojen perusteella katsotaan, että varoitus käytöstä potilaille, joilla on tällä hetkellä tai joilla on ollut peptinen haava, on syytä toimeenpanna. Lisäksi ottaen huomioon saatavilla olevat tiedot salisälylaattien terapeuttisesta luokasta ja salisälylaattimyrkytysriskistä, myös varoitus samanaikaisesta salisälylaattien käytöstä katsotaan olennaiseksi. Lopuksi todetaan, että setalkoniumia/koliinisisälylaattia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Setalkoniumia/koliinisisälylaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että setalkoniumia/koliinisisälylaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

[...]

Tämä valmiste sisältää salisylaattia, eikä sitä tule käyttää yhdessä aspiriinin tai muiden salisylaattien kanssa, paitsi lääkärin tai hammaslääkärin määräyksestä.

Tätä valmistetta tulee käyttää varovaisesti potilaille, joilla on aktiivinen tai toistuva peptinen haava.

[...]

- Kohta 4.6

[...] Raskaus

[Valmisteen nimi] -valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempää kuin suun kautta annettaessa, ei tiedetä, voiko bukkalisesta annosta aiheutuva systeeminen altistus [valmisteen nimi] -valmisteelle olla haitallista alkioille/sikiölle.

Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana [valmisteen nimi] -valmistetta ei tule käyttää, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana prostaglandiinisyntetaasin estäjien, mukaan lukien [valmisteen nimi], systeeminen käyttö voi aiheuttaa sikiölle sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvaa toksisuutta ja munuaistoksisuutta. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pidentynyttä verenvuotoaikaa ja synnytys voi viivästyä. Sen vuoksi [valmisteen nimi] -valmistetta ei tule käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

[...]

Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> [valmisteen nimi] -valmistetta

Varoitus ja varotoimet

[...]

Tämä valmiste sisältää salisylaatteja. Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä valmistetta aspiriinin tai muiden salisylaattien kanssa.

Keskustele lääkärin tai hammaslääkärin kanssa, jos sinulla on aktiivinen tai toistuva mahahaava.

[...]

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Samankaltaisten lääkkeiden suun kautta otettavat muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, koskeeko sama riski [valmisteen nimi] -valmistetta.

Älä käytä [valmisteen nimi] -valmistetta, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. Älä käytä [valmisteen nimi] -valmistetta raskauden 6 ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin määräämää. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2026
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.05.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.07.2026