

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvista lääkevalmisteista saatavilla olevien tietojen ja uskottavan vaikutusmekanismin perusteella katsotaan tarpeelliseksi lisätä varoitus koliinisisälylaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvästä riskistä. Lisäksi kirjallisuusartikkelista saatavilla olevien tietojen perusteella katsotaan tarpeelliseksi lisätä varoitus suuonteloon annettavien koliinisisälylaattia sisältävien lääkevalmisteiden käytöstä potilailla, joilla on aiemmin ollut tai joilla on aktiivinen peptinen haava. Lisäksi salisälylaattien terapeuttisesta luokasta saatavilla olevien tietojen ja salisälylaattimyrkytyksen riskin perusteella myös salisälylaattien samanaikaista käyttöä koskevaa varoitusta pidetään merkityksellisenä suuonteloon annettaville koliinisisälylaattia sisältäville lääkevalmisteille.

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

Koliinisisälylaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että koliinisisälylaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

- *Koliinialisylaatti iholle, korvaan ja suuonteloon*

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.6

Raskaus

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole klinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempi kuin suun kautta annosteltaessa, ei tiedetä, voiko paikallisen annon jälkeen saavutettu [valmisteen nimi]-valmisteen systeeminen altistus olla haitallinen alkiolle/sikiölle. Ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana [valmisteen nimi]-valmistetta ei pidä käyttää, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana prostaglandiinisyntetaasin estäjien systeeminen käyttö, [valmisteen nimi] mukaan luettuna, voi aiheuttaa sikiölle kardiopulmonaalista ja munuaistoksisuutta. Raskauden lopussa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä verenvuotoajan pitenemistä ja synnytys voi viivästyä. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei sen vuoksi pidä käyttää viimeisen raskauskolmanneksen aikana.

Pakkausseloste

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

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 valmisteet (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapsellesi. Ei tiedetä, koskeeko sama riski myös [valmisteen nimi]-valmistetta.

Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta raskauden viimeisen kolmen kuukauden aikana. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei pidä käyttää raskauden ensimmäisen kuuden kuukauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä ja lääkärisi suosittele sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

- *Koliinialisylaatti suuonteloon*

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

[...]

Tämä lääkevalmiste sisältää salisylaattia, eikä sitä saa käyttää samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon tai muiden salisylaattien kanssa muuten kuin lääkärin tai hammaslääkärin ohjeen mukaisesti.

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on aktiivinen tai uusiutuva peptinen haavauma.

Pakkausseloste

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

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Tämä lääke sisältää salisylaatteja. Keskustele lääkärin, hammaslääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä valmistetta samanaikaisesti asetyylisalisyylihapon tai muiden salisylaattien kanssa.

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

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	06.09.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	05.11.2026