

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt (paikallisesti käytettävää) salisyylihappoa koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot salisyylihapon paikallisen käytön odotettavissa olevasta riskistä raskauden aikana ja tiedot samaan lääkeryhmään kuuluvista lääkevalmisteista PRAC katsoo, että syy-seuraussuhde iholle käytettävien salisyylihappovalmisteiden (paikallinen käyttö) ja raskauden aikaiseen käyttöön liittyvän suurentuneen riskin välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että salisyylihappoa (paikallinen käyttö) sisältävien tuotteiden valmistetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Salisyylihappoa (paikallinen käyttö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että salisyylihappoa (paikallinen käyttö) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Voiteena käytettävät iholle tarkoitetut tuotteet: 100 mg/ml liuos, lappu, geeli ja laastari

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.6

Raskauden aikana käyttöä koskevia suosituksia on muutettava seuraavasti:

Raskaus

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

[Valmisteen nimi]-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana- muuten kuin lyhytaikaisesti pienen yksittäisen <ihoalueen>/<syylän>/<kovettuman>/<pehmeän känsän> hoitoon.

Ei tiedetä, voiko paikallisesta käytöstä seuraava systeeminen altistuminen [valmisteen nimi]-valmisteele olla haitallista alkiole/sikiölle.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana prostaglandiinisynteesin estäjien systeeminen käyttö voi aiheuttaa sydän- keuhko- ja munuaistoksisuutta sikiössä. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pitkittynyttä verenvuotoa ja synnytys voi viivästyä.

Pakkausseloste

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

Raskaus

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

Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta raskauden aikana muuten kuin pienen yksittäisen <ihoalueen>/<syylän>/<kovettuman>/<pehmeän känsän> lyhytaikaisessa hoidossa.

Tähän valmisteluokkaan kuuluvat suun kautta otettavat muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia syntymättömälle vauvalle. Ei tiedetä, koskevatko samat riskit [valmisteen nimi]-valmistetta, kun sitä käytetään <iholla>/<syyliin>/<kovettumiin>/<pehmeisiin känsiin>.

Jos valmistetietoihin sisältyy jo vastaavia tai vakavampia raskaudenaikaiseen käyttöön liittyviä tietoja, vastaavat tai vakavammat varoitukset ovat yhä voimassa ja ne tulee jättää valmistetietoihin.

Iholle levitettävät valmisteet, joita käytetään 10-prosenttisena liuoksena tai geelinä päänahassa.

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- 4.3 kohta

Vasta-aihe on lisättävä seuraavasti:

- viimeinen raskauskolmannes

- Kohta 4.6

Raskauden aikana käyttöä koskevia suosituksia on muutettava seuraavasti:

Raskaus

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

Ei tiedetä, voiko paikallisesta käytöstä seuraava systeeminen altistuminen [valmisteen nimi]-valmisteele olla haitallista alkiolle/sikiölle. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Jos valmistetta käytetään, annos on pidettävä mahdollisimman pienenä ja hoidon kesto mahdollisimman lyhyenä.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana prostaglandiinisynteesin estäjien systeeminen käyttö voi aiheuttaa sydän- keuhko- ja munuaistoksisuutta sikiössä. Raskauden loppuvaiheessa sekä äidillä että lapsella voi esiintyä pitkittynyttä verenvuotoa ja synnytys voi viivästyä. Näin ollen [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

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

Älä käytä <valmisteen nimi>-valmistetta

viimeisellä raskauskolmanneksella.

Raskaus

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

Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta viimeisellä raskauskolmanneksella.

Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä ja lääkärisi niin määrää. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Tähän valmisteluokkaan kuuluvat suun kautta otettavat muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia syntymättömälle vauvalle. Ei ole tiedossa, koskevatko samat riskit [valmisteen nimi]-valmistetta, kun sitä käytetään päänahassa.

Jos valmistetietoihin sisältyy jo vastaavia tai vakavampia raskaudenaikaiseen käyttöön liittyviä tietoja, vastaavat tai vakavammat varoitukset ovat yhä voimassa ja ne tulee jättää valmistetietoihin.

Silmiin liittyvään käyttöön tarkoitetut valmisteet.

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.6

Raskauden aikana käyttöä koskevia suosituksia on muutettava seuraavasti:

Raskaus

Aiotussa käyttöaiheessa raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus salisyylihapolle on erittäin pieni. [Valmisteen nimi]-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Pakkausseloste

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

Raskaus

Voit käyttää [valmisteen nimi]-valmistetta, jos olet raskaana.

Jos valmistetietoihin sisältyy jo vastaavia tai vakavampia raskaudenaikaiseen käyttöön liittyviä tietoja, vastaavat tai vakavammat varoitukset ovat yhä voimassa ja ne tulee jättää valmistetietoihin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8.9.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.11.2024