

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za salicilatnu kiselinu (topikalna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o očekivanom riziku od topikalne primjene salicilatne kiseline tijekom trudnoće iz literature i s obzirom na informacije o lijekovima iste terapijske skupine, PRAC smatra da je uzročna povezanost između formulacija salicilatne kiseline za primjenu na koži (topikalnu primjenu) i povećanog rizika od primjene tijekom trudnoće barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da bi informacije o lijeku za lijekove koji sadrže salicilatnu kiselinu (topikalna primjena) trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za salicilatnu kiselinu (topikalna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) salicilatnu kiselinu (topikalna primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Za lijekove koji se primjenjuju na koži kao mast, otopina od 100 mg/ml, naljepak, gel i samoljepljivi flaster.**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i poдебљан, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.6

Preporuke za primjenu u trudnoći potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Trudnoća

**Ne postoji ili postoji ograničena količina podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće.**

**[naziv lijeka] ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće, osim za kratkotrajno liječenje male pojedinačne <površine kože>/<bradavice>/<žulja>/<kurjeg oka>.**

**Nije poznato može li sistemska izloženost [naziv lijeka] nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.**

**Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora prostaglandin sintetaze može izazvati kardiopulmonarnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do dugotrajnog krvarenja i kod majke i djeteta, te do odgode poroda.**

#### **Uputa o lijeku**

**Dio 2.** Što morate znati prije nego što počnete <uzimati/primjenjivati> [naziv lijeka]

Trudnoća

**Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.**

**Ne smijete primjenjivati [naziv lijeka] tijekom trudnoće, osim za kratkoročno liječenje male pojedinačne <površine kože>/<bradavice>/<žulja>/<kurjeg oka>.**

**Oralni oblici (npr. tablete) iz ove skupine lijekova mogu uzrokovati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato primjenjuju li se isti rizici na [naziv lijeka] kada se primjenjuje na <površinu kože>/<bradavice>/<žuljeve>/<kurje oko>.**

Ako informacije o lijeku već sadrže slične ili strože informacije o primjeni u trudnoći, slični ili stroži savjeti i dalje su valjani i trebaju ostati na snazi.

**Za lijekove za primjenu na koži u obliku 10 %-tne otopine ili gela na tjemenu.**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.3

Kontraindikaciju je potrebno dodati kako slijedi:

#### **- treće tromjesečje trudnoće**

- Dio 4.6

Preporuke za primjenu u trudnoći potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Trudnoća

**Ne postoji ili postoji ograničena količina podataka o primjeni [naziv lijeka] tijekom trudnoće.**

**Nije poznato može li sistemska izloženost [naziv lijeka] nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće [naziv lijeka] ne smije se primijeniti, osim ako nije neophodno potrebno. Ako se lijek primjenjuje, doza treba biti što niža, a liječenje treba trajati što kraće.**

**Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće sistemska primjena inhibitora prostaglandin sintetaze može izazvati kardiopulmonarnu i bubrežnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do dugotrajnog krvarenja i kod majke i djeteta, te do odgode poroda. Stoga je [naziv lijeka] kontraindiciran tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).**

#### **Uputa o lijeku**

**Dio 2.** Što morate znati prije nego što počnete <uzimati/primjenjivati> [naziv lijeka]

Nemojte uzimati <lijek>

**Ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.**

Trudnoća

**Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.**

**Nemojte primjenjivati [naziv lijeka] ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.**

**Ne smijete uzimati [naziv lijeka] tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako to nije neophodno potrebno i ako vam to savjetuje liječnik. Ako vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, doza treba biti što niža, a liječenje treba trajati što kraće.**

**Oralni oblici (npr. tablete) iz ove skupine lijekova mogu uzrokovati štetne učinke na nerođeno dijete. Nije poznato primjenjuju li se isti rizici na [naziv lijeka] kada se primjenjuje na tjemenu.**

Ako informacije o lijeku već sadrže slične ili strože informacije o primjeni u trudnoći, slični ili stroži savjeti i dalje su valjani i trebaju ostati na snazi.

### **Za lijekove za oftalmološku primjenu.**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.6

Preporuke za primjenu u trudnoći je potrebno izmijeniti kako slijedi:

Trudnoća

**Pri predviđenoj primjeni ne očekuju se učinci tijekom trudnoće jer je sistemska izloženost salicilatnoj kiselini zanemariva. [Naziv lijeka] može se primjenjivati tijekom trudnoće.**

#### **Uputa o lijeku**

**Dio 2.** Što morate znati prije nego što počnete <uzimati/primjenjivati> [naziv lijeka]

Trudnoća

**[naziv lijeka] možete primijeniti ako ste trudni.**

Ako informacije o lijeku već sadrže slične ili strože informacije o primjeni u trudnoći, slični ili stroži savjeti i dalje su valjani i trebaju ostati na snazi.

### **Prilog III.**

#### **Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                              |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                 | Sastanak CMDh-a u srpnju 2024. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                         | 8. rujna 2024.                 |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni): | 7. studenoga 2024.             |