

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szalicilsavra (topicalis alkalmazás) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szakirodalom alapján a topicalisan alkalmazott szalicilsav terhesség alatti alkalmazásának várható kockázatáról rendelkezésre álló adatokat, valamint az azonos terápiás osztályba tartozó gyógyszerekkel kapcsolatos információkat, a PRAC úgy véli, hogy a szalicilsav külsőleges gyógyszerformái (topicalis alkalmazás) és a terhesség alatti alkalmazás fokozott kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a topicalisan alkalmazott szalicilsav-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szalicilsavra (topicalis alkalmazás) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szalicilsavat (topicalis alkalmazás) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

Kenőcs, 100 mg/ml oldat, tapasz, gél és tapaszok formájában történő külsőleges alkalmazásra szolgáló készítmények esetében.

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat az alábbiak szerint kell módosítani:

Terhesség

A(z) {gyógyszer neve} terhesség alatti alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

A(z) {gyógyszer neve} terhesség alatt nem alkalmazható, kivéve egy kisméretű <bőrfelület> / <szemölcs> / <bőrkeményedés> / <tyúkszem> rövid távú kezelését.

Nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás {gyógyszer neve}-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> előtt

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t terhesség alatt, kivéve egy kisméretű <bőrfelület> / <szemölcs> / <bőrkeményedés> / <tyúkszem> rövid távú kezelését.

Az ebbe a gyógyszercsoportba tartozó, szájon át szedett (például tablettá gyógyszerformájú) gyógyszerek káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a <bőrfelület> / <szemölcs> / <bőrkeményedés> / <tyúkszem> kezelésére alkalmazott {gyógyszer neve} esetében.

Amennyiben a kísérőiratokban már szerepel egy hasonló vagy szigorúbb útmutatás a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb útmutatás továbbra is érvényes, és azt fent kell tartani.

A hajás fejbőrön 10%-os oldatként vagy gélként történő alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében.

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.3 pont

Az ellenjavallatot az alábbiak szerint kell beilleszteni:

- a terhesség harmadik trimesztere

- 4.6 pont

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat az alábbiak szerint kell módosítani:

Terhesség

A(z) {gyógyszer neve} terhesség alatti alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás {gyógyszer neve}-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimeszterében a(z) {gyógyszer neve} alkalmazása nem javasolt, hacsak nem feltétlenül szükséges. Alkalmazása esetén a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat. Ezért a(z) {gyógyszer neve} ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében (lásd 4.3 pont).

Betegájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} <szedése><alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a(z) <gyógyszer neve>-t

Ha terhessége utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhessége utolsó 3 hónapjában semmiképp ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t.

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t a terhesség első 6 hónapjában sem, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

Az ebbe a gyógyszercsoportba tartozó, szájon át szedett (például tablettá gyógyszerformájú) gyógyszerek káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a hajás fejbőrön alkalmazott {gyógyszer neve} esetében.

Amennyiben a kísérőiratokban már szerepel egy hasonló vagy szigorúbb útmutatás a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb útmutatás továbbra is érvényes, és azt fent kell tartani.

Szemészeti alkalmazásra szánt készítmények esetében.

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat az alábbiak szerint kell módosítani:

Terhesség

A gyógyszer előírás szerinti alkalmazása esetén, mivel a szisztémás szalicilsav-expozíció elhanyagolható mértékű, nem várható terhességre gyakorolt hatás. A(z) {gyógyszer neve} alkalmazható terhesség alatt.

Betegájékoztató

2. pont Tudnivalók a(z) {gyógyszer neve} <szedése><alkalmazása> előtt

Terhesség

A(z) {gyógyszer neve} alkalmazható terhesség alatt.

Amennyiben a kísérőiratokban már szerepel egy hasonló vagy szigorúbb útmutatás a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb útmutatás továbbra is érvényes, és azt fent kell tartani.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. november 7.