

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per l'acido salicilico (uso topico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili derivanti dalla letteratura riguardanti il rischio relativo all'uso topico di acido salicilico durante la gravidanza e tenuto conto delle informazioni sui medicinali della stessa classe terapeutica, il PRAC ritiene che una relazione causale tra le formulazioni cutanee di acido salicilico (uso topico) e un aumentato rischio per l'uso durante la gravidanza costituisca almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale relative ai medicinali contenenti acido salicilico (uso topico) debbano essere di conseguenza modificate.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sull'acido salicilico (uso topico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti acido salicilico (uso topico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Per i prodotti ad uso cutaneo quali unguento, 100 mg/ml soluzione, cerotto, gel e cerotto adesivo.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

I dati relativi all'uso di [denominazione del medicinale] durante la gravidanza non esistono o sono limitati.

[Denominazione del medicinale] non deve essere usato durante la gravidanza, fatta eccezione per un trattamento a breve termine di una singola area di piccole dimensioni della cute/una verruca/ un callo/un occhio di pernice.

Non è noto se l'esposizione sistemica a [denominazione del medicinale] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandine, può indurre, nel feto, tossicità cardiopolmonare e renale. Al termine della gravidanza può manifestarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino e il travaglio può essere ritardato.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> [denominazione del medicinale]

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare [denominazione del medicinale] durante la gravidanza, ad eccezione di un trattamento a breve termine di una singola area di piccole dimensioni della cute/una verruca/un callo/un occhio di pernice.

Le forme orali (ad esempio le compresse) di questa classe di medicinali possono causare effetti avversi nel feto. Non è noto se gli stessi rischi siano da considerare per [denominazione del medicinale] quando è usato su cute/verruche/ calli/ occhi di pernice.

Nel caso in cui le informazioni sul medicinale contengano già informazioni simili o più restrittive riguardo all'uso durante la gravidanza, la raccomandazione simile o più restrittiva rimane valida e deve essere mantenuta.

Per i prodotti ad uso cutaneo sotto forma di soluzione o gel al 10 %, sul cuoio capelluto.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.3

Deve essere aggiunta la seguente controindicazione:

- **terzo trimestre di gravidanza**

- Paragrafo 4.6

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

I dati relativi all'uso di [denominazione del medicinale] durante la gravidanza non esistono o sono limitati.

Non è noto se l'esposizione sistemica a [denominazione del medicinale] raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per l'embrione/feto. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, [denominazione del medicinale] non deve essere usato a meno che non sia chiaramente necessario. Se usato, la dose deve essere mantenuta al livello più basso possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della sintesi delle prostaglandino-sintasi, quali , può indurre, nel feto, tossicità cardiopolmonare e renale. Al termine della gravidanza può manifestarsi un prolungamento del tempo di sanguinamento sia nella madre che nel bambino e il travaglio può essere ritardato. Pertanto, [denominazione del medicinale] è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> [denominazione del medicinale]

Non usi <medicinale>

Se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi [denominazione del medicinale] se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Non deve usare [denominazione del medicinale] nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario e consigliato dal medico. Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo, deve usare la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Le forme orali (ad esempio le compresse) di questa classe di medicinali possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se gli stessi rischi siano da considerare per [denominazione del medicinale] quando è usato sul cuoio capelluto.

Nel caso in cui le informazioni sul medicinale contengano già informazioni simili o più restrittive riguardo all'uso durante la gravidanza, la raccomandazione simile o più restrittiva resta valida e deve essere mantenuta.

Per i medicinali per uso oftalmico.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

Le raccomandazioni per l'uso in gravidanza devono essere modificate come segue:

Gravidanza

Per l'uso previsto non sono previsti effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica all'acido salicilico è trascurabile. [Denominazione del medicinale] può essere usato durante la gravidanza.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> [denominazione del medicinale]

Gravidanza

Può usare [denominazione del medicinale] se è in gravidanza.

Nel caso in cui le informazioni sul medicinale contengano già informazioni simili o più restrittive riguardo all'uso durante la gravidanza, la raccomandazione simile o più restrittiva resta valida e deve essere mantenuta.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di luglio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 settembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 novembre 2024