

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

### **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cetalkonium/cholinesalicylaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien beschikbare gegevens over geneesmiddelen in dezelfde therapeutische klasse en gezien een plausibel werkingsmechanisme is het oordeel bereikt dat een waarschuwing voor cetalkonium/cholinesalicylaat moet worden opgenomen vanwege het risico van gebruik tijdens de zwangerschap. Op basis van de beschikbare gegevens in een artikel uit de literatuur is daarnaast het oordeel bereikt dat er een waarschuwing moet worden opgenomen met betrekking tot het gebruik bij patiënten die peptische ulceratie hebben of hebben gehad. Gezien de beschikbare gegevens over de therapeutische klasse van salicylaten en het risico op salicylaatvergiftiging wordt tevens een waarschuwing over de gelijktijdige inname van salicylaten als relevant beschouwd. Geconcludeerd is dat de productinformatie van producten die cetalkonium/cholinesalicylaat bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

### **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cetalkonium/cholinesalicylaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel dat/de geneesmiddelen die cetalkonium/cholinesalicylaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde  
geneesmiddel(en)**

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst doorgehaald)>

#### Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

[...]

**Dit product bevat salicylaat en mag niet worden gebruikt met aspirine of andere salicylaten, behalve onder begeleiding van een arts of tandarts.**

**Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit product bij patiënten met een actieve of recidiverende peptische ulceratie.**

[...]

- Rubriek 4.6

[...] Zwangerschap

**Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van [productnaam] tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] die na buccale toediening wordt bereikt, schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus.**

**Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag [productnaam] niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien het wordt gebruikt, dient de dosis zo laag mogelijk te worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk.**

**Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan het systemische gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder [productnaam], cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus veroorzaken. Aan het einde van de zwangerschap kan bij zowel moeder als kind verlengde bloedingstijd optreden en kan de bevalling later op gang komen. Daarom mag [productnaam] niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.**

[...]

#### Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet <gebruiken/innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

[...]

**Dit product bevat salicylaten. Neem contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit medicijn met aspirine of andere salicylaten inneemt.**

**Heeft u een actieve of terugkerende maagzweer? Neem dan contact op met uw arts of tandarts.**

[...]

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

[...]

**Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

Via de mond ingenomen vormen (bijv. tabletten) van vergelijkbare geneesmiddelen kunnen schadelijke effecten hebben op uw ongeboren baby. Het is niet bekend of dit risico ook geldt voor [productnaam].

U mag [productnaam] niet gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. U mag [productnaam] niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij het duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u in deze periode behandeling nodig heeft, moet de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

[...]

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:   | maart 2026, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:  | 10 mei 2026                           |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 9 juli 2026                           |