

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 cholinesalicylaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gelet op de beschikbare gegevens over geneesmiddelen uit dezelfde therapeutische klasse en uitgaand van een aannemelijk werkingsmechanisme, wordt het noodzakelijk geacht een waarschuwing op te nemen over het risico van het gebruik van cholinesalicylaat tijdens de zwangerschap. Daarnaast wordt het, op basis van de beschikbare gegevens uit een literatuurartikel, noodzakelijk geacht om in de productinformatie van geneesmiddelen voor oromucosaal gebruik die cholinesalicylaat bevatten een waarschuwing op te nemen over het gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van peptisch ulcus of een actief peptisch ulcus. Ook wordt, gelet op de beschikbare gegevens over de therapeutische klasse van salicylaten en het risico op salicylaatvergiftiging, een waarschuwing over gelijktijdig gebruik van salicylaten relevant geacht voor geneesmiddelen voor oromucosaal gebruik die cholinesalicylaat bevatten.

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 cholinesalicylaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel (de geneesmiddelen) dat (die) 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~~)

- *Cholinesalicylaat: cutaan gebruik, auriculair gebruik en oromucosaal gebruik*

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.6

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van [naam van het geneesmiddel] tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan [naam van het geneesmiddel] die na topische toediening wordt bereikt schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag [naam van het geneesmiddel] niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien [naam van het geneesmiddel] wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

In het derde trimester van de zwangerschap kan het systemische gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder [naam van het geneesmiddel], cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus veroorzaken. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind een langdurige bloeding optreden en kan de bevalling worden vertraagd. Daarom mag [naam van het geneesmiddel] niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Bijsluiter

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

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 in te nemen vormen (bijv. tabletten) van soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren kind. Het is niet bekend of hetzelfde risico ook geldt voor [naam van het geneesmiddel].

Gebruik [naam van het geneesmiddel] niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. Gebruik [naam van het geneesmiddel] niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u toch in deze periode moet worden behandeld, moet de dosis zo laag mogelijk en de gebruiksduur zo kort mogelijk zijn.

- *Cholinesalicylaate voor oromucosaal gebruik*

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4

[...]

Dit geneesmiddel bevat salicylaate en mag niet gelijktijdig met aspirine of andere salicylaten worden gebruikt, tenzij op advies van een arts of tandarts.

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een actief of recidiverend peptisch ulcus.

Bijsluiter

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

[...]

Dit geneesmiddel bevat salicylaten. Neem contact op met uw arts, tandarts of apotheker voordat u dit geneesmiddel samen met aspirine of andere salicylaten gebruikt.

Neem contact op met uw arts of tandarts als u een actieve of terugkerende maagzweer heeft.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	06 september 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	05 november 2026