

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 salicylzuur (topisch gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over het verwachte risico bij topisch gebruik van salicylzuur tijdens de zwangerschap en in het licht van informatie over geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen de cutane formuleringen van salicylzuur (topisch gebruik) en een verhoogd risico bij gebruik tijdens de zwangerschap op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die salicylzuur (topisch gebruik) bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 salicylzuur (topisch gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddelen dat (die) salicylzuur (topisch gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

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

Bijlage II

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

Voor producten voor cutaan gebruik als zalf, 100 mg/ml oplossing, patch, gel en kleefpleister.

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

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

De aanbevelingen voor gebruik tijdens de zwangerschap dienen als volgt te worden gewijzigd:

Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve voor kortdurende behandeling van één klein(e) <deel van het huidoppervlak>/<wrat>/<eeltplek>/<likdoorn>.

Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan dit middel die na topische toediening wordt bereikt, schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandine-synthetaseremmers cardiopulmonaire en renale toxiciteit bij de foetus induceren. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind sprake zijn van verlengde bloedingstijd en de bevalling kan worden vertraagd.

Bijsluiter

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

Zwangerschap

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.

U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap, behalve voor kortdurende behandeling van één klein(e) <deel van het huidoppervlak>/<wrat>/<eeltplek>/<likdoorn>.

Vormen van geneesmiddelen in deze klasse die u via de mond inneemt (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren kind. Het is niet bekend of dezelfde risico's gelden bij gebruik van dit middel <op de huid>/<op wratten>/<op eeltplekken>/<op likdoorns>.

Indien in de productinformatie al vergelijkbare of strengere aanwijzingen over gebruik tijdens de zwangerschap zijn opgenomen, blijven die aanwijzingen geldig en moeten zij worden behouden.

Voor producten voor cutaan gebruik als 10 % oplossing of gel op de hoofdhuid.

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd:

- derde trimester van de zwangerschap

- Rubriek 4.6

De aanbevelingen voor gebruik tijdens de zwangerschap dienen als volgt te worden gewijzigd:

Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan dit middel die na topische toediening wordt bereikt, schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag dit middel niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandine-synthetaseremmers cardiopulmonaire en renale toxiciteit bij de foetus induceren. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind sprake zijn van verlengde bloedingstijd en de bevalling kan worden vertraagd. Het gebruik van dit middel is daarom gecontra-indiceerd in het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Bijsluiter

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

In de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Zwangerschap

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.

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

Vormen van geneesmiddelen in deze klasse die u via de mond inneemt (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeborn kind. Het is niet bekend of dezelfde risico's gelden bij gebruik van dit middel op de hoofdhuid.

Indien in de productinformatie al vergelijkbare of strengere aanwijzingen over gebruik tijdens de zwangerschap zijn opgenomen, blijven die aanwijzingen geldig en moeten zij worden behouden.

Voor producten voor oogheelkundig gebruik.

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

De aanbevelingen voor gebruik tijdens de zwangerschap dienen als volgt te worden gewijzigd:

Zwangerschap

Bij het beoogde gebruik worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan salicylzuur verwaarloosbaar is. Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Bijsluiter

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

Zwangerschap

U kunt dit middel gebruiken als u zwanger bent.

Indien in de productinformatie al vergelijkbare of strengere aanwijzingen over gebruik tijdens de zwangerschap zijn opgenomen, blijven die aanwijzingen geldig en moeten zij worden behouden.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2024