

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for variasjonen i vilkårene for markedsføringsautorisasjon(er)

Vitenskapelige konklusjoner

Med hensyn til PRACs vurderingsrapport over de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene (PSUR) for benzydamin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risiko ved bruk under graviditet fra litteraturen, spontane rapporter og i lys av en plausibel handlingsmekanisme anser PRAC at det er et tilfeldig forhold mellom benzydamin og risiko under graviditet, i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder benzydamin bør oppdateres slik at de inneholder de nyeste konklusjonene.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefalinger samtykker CMDh med PRACs generelle konklusjoner og grunnlaget for anbefaling.

Grunnlag for variasjoner i vilkårene for markedsføringsautorisasjon(er)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonen for benzydamin er CMDh av den oppfatning av at forholdet mellom fordelene og risikoene ved medisins(e) produkt(er) som inneholder benzydamin er uendret, avhengig av de forslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringsautorisasjon(er) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt autoriserte legemidler

Endringer som skal inkluderes i de aktuelle avsnittet i produktinformasjonen (ny tekst understrekt og i fete typer, slettet tekst ~~strøket over~~)

Sammendrag over produktegenskaper

Del 4.6

[Ny informasjon angående risikoen(e) forbundet med produktet når det brukes under graviditet skal tillegges som følger]

Graviditet

Det er ingen kliniske data for bruken av <produktnavn> under graviditet.

I løpet av det tredje trimesteret i graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandin-syntetase-inhibitorer føre til pulmonal, kardial og renal toksisitet hos fosteret. I slutten av graviditeten kan forlenget blødningstid både hos mor og barn oppstå, og fødselen kan ta lenger tid.

Det er ikke kjent om systemisk eksponering for [produktnavn] oppnådd etter topisk administrasjon kan være skadelig for embryoet/fosteret.

Derfor må <produktnavn> ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig. Hvis det brukes må dosen være så lav som mulig og behandlingstiden være så kort som mulig.

Pakningsvedlegg

Del 2. Hva du må vite før du <tar/bruker> [produktnavn]

Graviditet, amming og fertilitet

[...]

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, må du spørre legen eller farmasøyten din om råd før du tar denne medisinen.

Du bør ikke bruke [produktnavn] under graviditet med mindre det er helt nødvendig og tilrådes av lege. Hvis du trenger behandling må du bruke laveste dosering i kortest mulig tid.

Vedlegg III

Timeplan for implementering av denne posisjonen

Timeplan for implementering av denne posisjonen

Godkjenning av CMDh's posisjon:	CMDh-møte i juni 2025
Oversending av oversettelsene av vedleggene til nasjonale kompetente myndigheter:	3. august 2025
Implementering av posisjon i medlemslandene (innsending av variasjonen av innehveren av markedsføringsautorisasjonen):	2. oktober 2025