

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwasu salicylowego (do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat przewidywanego ryzyka miejscowego stosowania kwasu salicylowego w okresie ciąży oraz w świetle informacji o produktach leczniczych tej samej klasy terapeutycznej PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem kwasu salicylowego w postaci przeznaczonej do podawania na skórę (do stosowania miejscowego) a zwiększonym ryzykiem stosowania w okresie ciąży jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających kwas salicylowy (do stosowania miejscowego) należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu salicylowego (do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) kwas salicylowy (do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Dotyczy produktów do stosowania na skórę w postaci maści, roztworu 100 mg/ml, plastra, żelu i gipsu klejącego.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

W zaleceniach dotyczących stosowania w okresie ciąży należy wprowadzić następujące zmiany:

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> w okresie ciąży lub ich liczba jest ograniczona.

Produktu <nazwa własna> nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia niewielkich pojedynczych <obszarów skóry><, ><brodawek><, ><modzeli><, ><oczu kuropatwy>.

Nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na produkt <nazwa własna> występujące po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe zastosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może u płodu uszkadzać serce, płuca i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku <nazwa własna> w czasie ciąży, z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia niewielkiego pojedynczego <obszaru skóry><, ><pojedynczej brodawki><, ><pojedynczego modzela><, ><oka kuropatwy>.

Postacie doustne (np. tabletki) produktu z tej grupy mogą wywołać działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku <nazwa własna> podczas stosowania <na skórę><, ><na brodawki><, ><na modzele><, ><na oczy kuropatwy>.

Jeżeli druki informacyjne zawierają podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży, pozostają one aktualne i należy je utrzymać.

Dotyczy produktów przeznaczonych do stosowania na skórę głowy w postaci roztworu lub żelu o mocy 10%.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

Należy dodać następujące Przeciwwskazanie:

- **trzeci trymestr ciąży**

- Punkt 4.6

W zaleceniach dotyczących stosowania leku w okresie ciąży należy wprowadzić następujące zmiany:

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> w okresie ciąży lub ich liczba jest ograniczona.

Nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na produkt <nazwa własna> występujące po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży nie należy stosować produktu <nazwa własna>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania, należy podawać jak najmniejszą dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe zastosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może u płodu uszkadzać serce, płuca i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić. W związku z tym stosowanie produktu <nazwa własna> jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Nie stosować leku <nazwa własna>

Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku <nazwa własna> w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Nie należy stosować leku <nazwa własna> w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. W razie konieczności zastosowania leczenia w tym okresie, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) produktu z tej grupy mogą wywoływać działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy te same zagrożenia dotyczą leku <nazwa własna> podczas stosowania na skórę głowy.

Jeżeli druki informacyjne zawierają podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży, pozostają one aktualne i należy je utrzymać.

Dotyczy produktów do stosowania do oka.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

W zaleceniach dotyczących stosowania leku w okresie ciąży należy wprowadzić następujące zmiany:

Ciąża

Podczas zamierzonym zastosowaniu nie przewiduje się żadnych skutków w okresie ciąży, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie na działanie kwasu salicylowego jest znikome. Produkt <nazwa własna> można stosować w okresie ciąży.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, może stosować lek <nazwa własna>.

Jeżeli druki informacyjne zawierają podobne lub bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania leku u kobiet w ciąży, pozostają one aktualne i należy je utrzymać.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2024 r.