

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acidul salicilic (de uz topic), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul preconizat de utilizare a acidului salicilic topic în sarcină și având în vedere informațiile referitoare la medicamentele din aceeași clasă terapeutică, PRAC consideră că existența unei legături cauzale între formulările cutanate ale acidului salicilic (de uz topic) și un risc crescut de utilizare în timpul sarcinii reprezintă o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin acid salicilic (de uz topic) trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul salicilic (de uz topic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul (medicamentele) care conțin(e) acid salicilic (de uz topic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Pentru medicamente cu administrare cutanată sub formă de unguent, de soluție, plasture, gel și plasture adeziv de 100 mg/ml.

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Recomandările pentru utilizarea în sarcină trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

Nu există date sau există o cantitate limitată de date referitoare la utilizarea [denumirea medicamentului] în sarcină.

[denumirea medicamentului] nu trebuie utilizat în sarcină, cu excepția tratamentului de scurtă durată pe o singură suprafață mică de < piele>/<negi>/<calus>/<bătăături cui>.

Nu se știe dacă expunerea sistemică la [denumirea medicamentului] la care s-a ajuns după administrarea topică poate fi nocivă pentru embrion/făt.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor prostaglandin-sintetazei poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, timpul de sângerare poate crește atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate întârzia.

Prospect

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> <denumirea medicamentului>

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați [denumirea medicamentului] în timpul sarcinii, cu excepția tratamentului de scurtă durată pe o singură suprafață mică de<piele>/<negi>/<calus>/<bătăături cui>.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) din această clasă de medicamente pot provoca reacții adverse copilului dumneavoastră nenăscut. Nu se știe dacă aceleași riscuri se aplică pentru [denumirea medicamentului] atunci când se utilizează <pe piele>/<pe negi>/<pe calusuri>/<pe băătăuri cui >

În cazul în care informațiile referitoare la medicament conțin deja informații similare sau mai stricte privind utilizarea în timpul sarcinii, acestea rămân valabile și trebuie păstrate.

Pentru medicamente cu administrare cutanată, sub formă de soluție 10 % sau gel pe scalp.

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.3

Contraindicația trebuie adăugată după cum urmează:

- al treilea trimestru de sarcină

- Punctul 4.6

Recomandările privind utilizarea în sarcină trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

Nu există date sau există o cantitate limitată de date referitoare la utilizarea [denumirea medicamentului] în sarcină.

Nu se știe dacă expunerea sistemică la [denumirea medicamentului] la care s-a ajuns după administrarea topică poate fi nocivă pentru embrion/făt. În primul și al doilea trimestru de sarcină, [denumirea medicamentului] nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Dacă se administrează, doza trebuie să fie cât mai mică, iar tratamentul trebuie să dureze cât mai puțin.

În al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor prostaglandin-sintetazei poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, timpul de sângerare poate crește atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate întârzia. Prin urmare, [denumirea medicamentului] este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Prospect

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> <denumirea medicamentului>

Nu utilizați <medicamentul >

Dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați <denumirea medicamentului> dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Nu trebuie să utilizați [denumirea medicamentului] în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată doza cea mai mică pe durată cea mai mică.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) din această clasă de medicamente pot provoca reacții adverse copilului dumneavoastră nenăscut. Nu se știe dacă aceleași riscuri se aplică pentru [denumirea medicamentului] când este utilizat pe scalp.

În cazul în care informațiile referitoare la medicament conțin deja informații similare sau mai stricte privind utilizarea în timpul sarcinii, acestea rămân valabile și trebuie păstrate.

Pentru produse de uz oftalmic.

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Recomandările pentru utilizarea în sarcină trebuie modificate după cum urmează:

Sarcina

În utilizarea preconizată, nu se anticipează efecte în timpul sarcinii deoarece expunerea sistemică la acidul salicilic este neglijabilă. [Denumirea medicamentului] poate fi utilizat în sarcină.

Prospect

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> <denumirea medicamentului>

Sarcina

Puteti utiliza [denumirea medicamentului] dacă sunteți gravidă.

În cazul în care informațiile referitoare la medicament conțin deja informații similare sau mai stricte privind utilizarea în sarcină, acestea rămân valabile și trebuie păstrate.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2024