

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kyselinu salicylovú (lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o očakávanom riziku pri lokálnom použití kyseliny salicylovej počas gravidity a vzhľadom na informácie o liekoch z rovnakej terapeutickej skupiny PRAC považuje kauzálny vzťah medzi dermálnymi liekovými formami kyseliny salicylovej (lokálne použitie) a zvýšeným rizikom pri používaní počas gravidity prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce kyselinu salicylovú (lokálne použitie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu salicylovú (lokálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu salicylovú (lokálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Pre lieky na dermálne použitie ako masť, roztok 100 mg/ml, náplast, gél a adhezívna náplast.

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Odporúčania na použitie počas gravidity sa majú zmeniť takto:

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití [názov lieku] počas gravidity.

[Názov lieku] sa nemá používať počas gravidity s výnimkou krátkodobej liečby <jednej malej plochy na koži>/<jednej malej bradavice>/<jedného malého mozola>/<jedného malého kurieho oka>.

Nie je známe, či systémová expozícia [názov lieku] dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť pre embryo/plod škodlivá.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systematické používanie inhibítorov prostaglandín-syntetázy vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženiu času krvácania u matky aj dieťaťa a k oddialeniu pôrodu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [názov lieku]

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

[Názov lieku] sa nemá používať počas tehotenstva s výnimkou krátkodobej liečby <jednej malej plochy na koži>/<jednej malej bradavice>/<jedného malého mozola>/<jedného malého kurieho oka>.

Perorálne formy (napr. tablety) z tejto skupiny liekov môžu mať na vaše nenarodené dieťa nežiaduce účinky. Nie je známe, či sú riziká rovnaké aj pri použití [názov lieku] <na kožu>/<na bradavice>/<na mozole>/<na kurie oká>.

Ak už informácie o lieku obsahujú podobné alebo prísnejšie informácie o použití v tehotenstve, podobné alebo prísnejšie odporúčania zostávajú v platnosti a majú sa zachovať.

Pre lieky na dermálne použitie na pokožku hlavy vo forme 10 % roztoku alebo gélu.

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Kontraindikácia sa má doplniť takto:

- tretí trimester gravidity

- Časť 4.6

Odporúčania na použitie počas gravidity sa majú zmeniť takto:

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití [názov lieku] počas gravidity.

Nie je známe, či systémová expozícia [názov lieku] dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť pre embryo/plod škodlivá. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa [názov lieku] nemá používať, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a liečba má trvať čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systematické používanie inhibítorov prostaglandín-syntetázy vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženiu času krvácania u matky aj dieťaťa a k oddialeniu pôrodu. Preto je [názov lieku] počas posledného trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [názov lieku]

Nepoužívajte <liek>

Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte <názov lieku>, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Nepoužívajte [názov lieku] počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a neodporučil vám to váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, dávka má byť čo najnižšia a liečba má trvať čo najkratšie.

Perorálne formy (napr. tablety) z tejto skupiny liekov môžu mať na vaše nenarodené dieťa nežiaduce účinky. Nie je známe, či sú riziká rovnaké aj pri použití [názov lieku] na pokožku hlavy.

Ak už informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie informácie o použití v tehotenstve, podobné alebo prísnejšie odporúčania zostávajú v platnosti a majú sa zachovať.

Pre lieky na očné použitie.

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Odporúčania na použitie počas gravidity sa majú zmeniť takto:

Gravidita

Pri stanovenom použití sa nepredpokladajú žiadne účinky počas gravidity, pretože systémová expozícia kyseline salicylovej je zanedbateľná. [Názov lieku] sa môže používať počas gravidity.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [názov lieku]

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, môžete [názov lieku] používať.

Ak už informácie o lieku už obsahujú podobné alebo prísnejšie informácie o použití v tehotenstve, podobné alebo prísnejšie odporúčania zostávajú v platnosti a majú sa zachovať.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. septembra 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2024