

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za holinijev salicilat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o zdravilih iz iste terapevtske skupine in ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja se šteje, da je treba uvesti opozorilo glede tveganja uporabe holinijevega salicilata med nosečnostjo. Poleg tega se na podlagi razpoložljivih podatkov iz znanstvenega članka šteje, da je treba za oromukozalna zdravila, ki vsebujejo holinijev salicilat, uvesti opozorilo glede uporabe pri bolnikih s peptičnim ulkusom v anamnezi ali z aktivnim peptičnim ulkusom. Še več, za oromukozalna zdravila, ki vsebujejo holinijev salicilat, ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o terapevtski skupini salicilatov in tveganju za zastrupitev s salicilati velja za pomembno tudi opozorilo glede sočasnega jemanja salicilatov.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za holinijev salicilat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) holinijev salicilat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet
po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

- *Holinijev salicilat za dermalno, avrikularno in oralno uporabo*

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.6

Nosečnost

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni na voljo. Čeprav je sistemska izpostavljenost manjša kot pri peroralni uporabi, ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila], dosežena po topikalni uporabi, škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se uporablja, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandinske sintetaze, vključno z zdravilom [ime zdravila], pri plodu povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost. Ob koncu nosečnosti se lahko pri materi in otroku podaljša čas krvavitve, porod pa se lahko zakasni. Zato se zdravilo [ime zdravila] v zadnjem trimesečju nosečnosti ne sme uporabljati.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli><boste uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Peroralne oblike (npr. tablete) podobnih zdravil lahko škodljivo vplivajo na vašega nerojenega otroka. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi za zdravilo [ime zdravila].

Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabljati najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

- *Holinijev salicilat za oralno uporabo*

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

[...]

To zdravilo vsebuje salicilat in se ne sme uporabljati sočasno z acetilsalicilno kislino ali drugimi salicilati, razen po navodilu zdravnika ali zobozdravnika.

To zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih z aktivnim ali ponavljajočim se peptičnim ulkusom.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli><boste uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

To zdravilo vsebuje salicilate. Pred uporabo tega zdravila skupaj z acetilsalicilno kislino ali drugimi salicilati se posvetujte z zdravnikom, zobozdravnikom ali farmacevtom.

Če imate aktivno ali ponavljajočo se želodčno razjedo, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. september 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	5. november 2026