

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 salicilno kislino (topikalna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke o pričakovanem tveganju glede topikalne uporabe salicilne kisline med nosečnostjo iz literature in glede na informacije o zdravilih iste terapevtske skupine odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med dermalnimi formulacijami salicilne kisline (topikalna uporaba) in povečanim tveganjem, če gre za uporabo med nosečnostjo vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo salicilno kislino (topikalna uporaba).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za salicilno kislino (topikalna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) salicilno kislino (topikalna uporaba), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

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

Priloga II

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

Za zdravila za dermalno uporabo, kot je mazilo, 100 mg/ml raztopina, obliž, gel in lepilni obliž.

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

Priporočila za uporabo v nosečnosti je treba spremeniti na naslednji način:

Nosečnost

Podatkov o uporabi [ime zdravila] pri nosečnicah ni oziroma jih je malo.

Zdravilo [ime zdravila] se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen za kratkotrajno zdravljenje manjše(-ga) <površine kože>/<bradavice>/<otiščanca>.

Ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost [ime zdravila] dosežena po topikalnem dajanju, škodljiva za zarodek/plod.

Med tretjim trimesečjem nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin sintetaze povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti se lahko pri materi in otroku podaljša čas krvavitve, porod pa je lahko zakasnen.

Navodilo za uporabo

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

Nosečnost

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

Zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen za kratkotrajno zdravljenje manjše(-ga) <površine kože>/<bradavice>/<otiščanca>.

Peroralne oblike te skupine zdravil (npr. tablete) lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enaka tveganja veljajo za zdravilo [ime zdravila], kadar se uporablja <na koži>/<na bradavicah>/<na otiščancih>.

Če informacije o zdravilu že vsebujejo podobne ali strožje informacije o uporabi med nosečnostjo, so te še vedno veljavne in jih je treba ohraniti.

Za zdravila za dermalno uporabo v obliki 10 % raztopine ali gela za lasišče.

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

Kontraindikacijo je treba dodati na naslednji način:

- tretje trimesečje nosečnosti

- Poglavje 4.6

Priporočila za uporabo v nosečnosti je treba spremeniti na naslednji način:

Nosečnost

Podatkov o uporabi [ime zdravila] pri nosečnicah ni oziroma jih je malo.

Ni znano, ali je lahko sistemska izpostavljenost [ime zdravila] dosežena po topikalnem dajanju, 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 zdravilo uporablja, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

Med tretjim trimesečjem nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev prostaglandin sintetaze povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti se lahko pri materi in otroku podaljša čas krvavitve, porod pa je lahko zakasnen. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

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

Ne uporabljajte zdravila <ime zdravila>

če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Nosečnost

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

Ne uporabljajte zdravila <ime zdravila>, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti.

Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga svetuje zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši možni odmerek za najkrajši možni čas.

Peroralne oblike te skupine zdravil (npr. tablete) lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enaka tveganja veljajo za zdravilo [ime zdravila], kadar se uporablja na lasišču.

Če informacije o zdravilu že vsebujejo podobne ali strožje informacije o uporabi med nosečnostjo, so te še vedno veljavne in jih je treba ohraniti.

Za zdravila za oftalmološko uporabo.

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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.6

Priporočila za uporabo v nosečnosti je treba spremeniti na naslednji način:

Nosečnost

Pri predvideni uporabi ni pričakovati učinkov med nosečnostjo, saj je sistemska izpostavljenost salicilni kislini zanemarljiva. Zdravilo [ime zdravila] se lahko uporablja med nosečnostjo.

Navodilo za uporabo

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

Nosečnost

Če ste noseči, lahko uporabite zdravilo [ime zdravila].

Če informacije o zdravilu že vsebujejo podobne ali strožje informacije o uporabi med nosečnostjo, so te še vedno veljavne in jih je treba ohraniti.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2024