

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i godkännandet eller godkännandena för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s utvärderingsrapport om PSUR-rapport/-rapporter för bensydamin är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Med tanke på tillgängliga uppgifter om risker vid användning under graviditet från litteraturen, spontana rapporter och med tanke på en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan bensydamin och risker vid användning under graviditet åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller bensydamin bör ändras i enlighet med de senaste slutsatserna.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och grunderna för rekommendationen.

Skäl för ändring av villkoren för godkännandet eller godkännandena för försäljning

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för bensydamin anser CMDh att nytta-riskförhållandet för det eller de läkemedel som innehåller bensydamin är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet eller godkännandena för försäljning ändras.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedel

Ändringar som ska införas i de relevanta avsnitten i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Sammanfattning av produktens egenskaper

Avsnitt 4.6

[Ny information om riskerna med produkten när den används under graviditet bör läggas till enligt följande]

Graviditet

Det finns inga kliniska uppgifter från användningen av <produktnamn> under graviditet.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsynteshämmare framkalla hjärt-, lung- och njurtoxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan det uppstå förlängd blödningstid hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas.

Det är inte känt om den systemiska exponering för [produktnamn] som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Därför ska <produktnamn> inte användas under graviditet om det inte är uppenbart nödvändigt. Om produkten används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar/använder> [produktnamn]

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Du ska inte använda [produktnamn] under graviditet om det inte är absolut nödvändigt och om det inte rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling ska du använda den lägsta dosen under kortast möjliga tid.

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	Juni 2025 CMDh-möte
Översändande av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten till nationella behöriga myndigheter:	3 augusti 2025
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (inlämnande av ändringen av innehavaren av godkännandet för försäljning):	2 oktober 2025