

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet
(godkännandena) för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cetalkonium/kolinsalicylat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om läkemedel i samma terapeutiska klass, och med hänsyn till en sannolik verkningsmekanism, anser man att en varning för cetalkonium/kolinsalicylat avseende risk för användning under graviditet ska implementeras. Baserat på tillgängliga data från en artikel i litteraturen anser man dessutom att en varning om användning hos patienter som för närvarande lider av eller som tidigare fått peptiskt sår ska implementeras. Mot bakgrund av tillgängliga data för den terapeutiska klassen av salicylater och risken för salicylatförgiftning anser man dessutom att en varning om samtidigt intag av salicylat också är relevant. Slutsatsen är att produktinformationen för läkemedel som innehåller cetalkonium/kolinsalicylat ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cetalkonium/kolinsalicylat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cetalkonium/kolinsalicylat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)>

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

[...]

Detta läkemedel innehåller salicylat och ska inte användas tillsammans med acetylsalicylsyra eller andra salicylater förutom på instruktion av läkare eller tandläkare.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med aktiv eller återkommande peptiskt sår.

[...]

- Avsnitt 4.6

[...] Graviditet

Det finns inga kliniska data från användningen av [produktnamn] under graviditet. Även om systemexponeringen är lägre jämfört med oral administrering är det inte känt om den systemexponering av [produktnamn] som uppnås efter bukkal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Under graviditetens första och andra trimester ska [produktnamn] inte användas såvida det inte är uppenbart nödvändigt. Om läkemedlet används ska dosen hållas så låg som möjligt och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare, inklusive [produktnamn], inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid uppstå hos både mor och barn, och förlossningen kan bli fördröjd. Därför ska [produktnamn] inte användas under graviditetens sista trimester.

[...]

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

[...]

Detta läkemedel innehåller salicylater. Tala med läkare, tandläkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel tillsammans med acetylsalicylsyra eller andra salicylater.

Tala med läkare eller tandläkare om du har ett aktivt eller återkommande magsår.

[...]

Graviditet, amning och fertilitet

[...]

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Orala former (till exempel tabletter) av liknande läkemedel kan leda till biverkningar hos ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [produktnamn].

Du ska inte använda [produktnamn] under de tre sista månaderna av din graviditet. Du ska inte använda [produktnamn] under de sex första månaderna av din graviditet om det inte är uppenbart nödvändigt och rekommenderat av läkare. Om du behöver behandling under denna period ska så låg dos som möjligt användas under så kort tid som möjligt.

[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 maj 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 juli 2026