

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 kolinsalicylat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data för läkemedel inom samma terapeutiska klass och med beaktande av en plausibel verkningsmekanism anses det att en varning ska införas om risken vid användning av kolinsalicylat under graviditet. Dessutom anses det, baserat på tillgängliga data från en litteraturartikel, att en varning ska införas om användning av oromukosala läkemedel som innehåller kolinsalicylat hos patienter med tidigare eller aktuellt peptiskt sår. Mot bakgrund av tillgängliga data för den terapeutiska klassen salicylater och risken för salicylatförgiftning anses också en varning om samtidig användning av salicylater vara relevant för oromukosala läkemedel som innehåller kolinsalicylat.

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 kolinsalicylat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller 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~~)

- *Kolinsalicylat för topikal användning, användning i örat och användning i munhålan*

Produktresumé

Avsnitt 4.6

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av [läkemedlets namn] under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering är det inte känt om den systemiska exponeringen för [läkemedlets namn] som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under den första och andra trimestern av graviditeten ska [läkemedlets namn] inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under den tredje trimestern av graviditeten kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare, inklusive [läkemedlets namn], orsaka kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. Vid slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid uppkomma hos både modern och barnet, och förlossningen kan försenas. Därför ska [läkemedlets namn] inte användas under den sista trimestern av graviditeten.

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> [läkemedlets namn]

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 (t.ex. tabletter) av liknande läkemedel kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [läkemedlets namn].

Du ska inte använda [läkemedlets namn] om du är i de sista 3 månaderna av graviditeten. Du ska inte använda [läkemedlets namn] under de första 6 månaderna av graviditeten om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

- *Kolinsalicylat för användning i munhålan*

Produktresumé

Avsnitt 4.4

[...]

Detta läkemedel innehåller salicylat och ska inte användas tillsammans med acetylsalicylsyra eller andra salicylater, om inte läkare eller tandläkare ordinerat annat.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med en aktiv eller återkommande peptisk ulceration.

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> [läkemedlets namn]

Varningar och försiktighet

[...]

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

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

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	06/09/2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	05/11/2026