

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 salicylsyra (topikal användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om den förväntade risken vid användning av topikal salicylsyra under graviditet och mot bakgrund av information om läkemedel i samma terapeutiska klass anser PRAC att ett orsakssamband mellan kutana formuleringar av salicylsyra (topikal användning) och en ökad risk vid användning under graviditet åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller salicylsyra (topikal användning) bör 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 godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för salicylsyra (topikal användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller salicylsyra (topikal användning) 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)**

För läkemedel för kutan användning som salva, 100 mg/ml-lösning, plåster, gel och medicinskt plåster.

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

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna för användning under graviditet ska ändras på följande sätt:

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av [produktnamn] under graviditet.

[Produktnamn] ska inte användas under graviditet, utom vid kortvarig behandling av litet enstaka < hudområde >/<vårta>/<förhårdnad>/<liktorn>.

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

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både modern och barnet, och förlossningen kan försenas.

Bipacksedel

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

Graviditet

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.

Du ska inte använda [produktnamn] under graviditet, utom vid kortvarig behandling av litet enstaka < hudområde >/<vårta>/<förhårdnad>/<liktorn>.

Orala former (t.ex. tabletter) av den här läkemedelsklassen kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [produktnamn] när det används < på huden >/<på vårtor>/<på förhårdnader>/<på liktornar>.

Om produktinformationen redan innehåller liknande eller striktare information om användning under graviditet, förblir dessa giltiga och ska kvarstå.

För produkter för kutan användning som 10% lösning eller gel i hårbotten.

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

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationen ska läggas till enligt följande:

- tredje trimestern av graviditet

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna för användning under graviditet ska ändras på följande sätt:

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av [produktnamn] under graviditet.

Det är inte känt om den systemiska exponeringen för [produktnamn] som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska [produktnamn] inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetashämmare inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både modern och barnet, och förlossningen kan försenas. [Produktnamn] är därför kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Bipacksedel

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

Använd inte <produkt>

Om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.

Graviditet

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.

Använd inte [produktnamn] om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.

Du ska inte använda [produktnamn] under graviditetens sex första månader 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.

Orala former (t.ex. tabletter) av den här läkemedelsklassen kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för [produktnamn] när det används i hårbotten.

Om produktinformationen redan innehåller liknande eller striktare information om användning under

graviditet, förblir dessa giltiga och ska kvarstå.

För läkemedel för oftalmologiskt användning.

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

Produktresumé

- Avsnitt 4.6

Rekommendationerna för användning under graviditet ska ändras på följande sätt:

Graviditet

Vid användning enligt föreskrifterna förväntas inga effekter under graviditet, eftersom den systemiska exponeringen för salicylsyra är försumbar. [Produktnamn] kan användas under graviditet.

Bipacksedel

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

Graviditet

Du kan använda [produktnamn] om du är gravid.

Om produktinformationen redan innehåller liknande eller striktare information om användning under graviditet, förblir dessa giltiga och ska kvarstå.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 november 2024