

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kyselinu acetylsalicylovou byly přijaty tyto vědecké závěry:

Souběžné podávání ASA a metamizolu snižuje klinicky významným způsobem antiagregační účinek ASA na trombocyty. Tato léková interakce již byla diskutována během poslední procedury PSUSA a bylo požadováno další sledování. Během reportovaného intervalu byl publikován nový článek k tématu. Lékové interakce byly navíc diskutovány také v souvislosti s metamizolem (PSUSA / 00001997/201804) a držitelé rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících metamizol byli povinni odpovídajícím způsobem změnit informace o přípravcích.

Frekvence předkládání PSUR zůstává nezměněna.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny acetylsalicylové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)>

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Má být přidána následující interakce:

Účinek kyseliny acetylsalicylové na agregaci trombocytů může být při současném podávání s metamizolem snížen. U pacientů užívajících nízké kardioprotektivní dávky kyseliny acetylsalicylové je proto zapotřebí tuto kombinaci podávat s opatrností.

Příbalová informace

- Bod 2

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	01/12/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30/01/2020