

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for acetylsalicylsyre er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Co-administration af acetylsalicylsyre og metamizol nedsætter på en klinisk signifikant måde acetylsalicylsyres blodplade-aggregationshæmmende funktion. Denne interaktion blev allerede drøftet under den seneste PSUSA procedure, og hvor yderligere monitorering blev påkrævet. En ny artikel om denne problemstilling er blevet publiceret i rapporteringsintervallet. Desuden blev lægemiddelinteraktioner også diskuteret i forbindelse med metamizol (PSUSA/00001997/201804) og indehaverne af markedsføringstilladelserne for produkter indeholdende metamizol blev påkrævet at opdatere deres produktinformation i overensstemmelse hermed.

PSUR cyklussen forbliver uændret.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for acetylsalicylsyre er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende acetylsalicylsyre allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Den følgende interaktion skal tilføjes:

Metamizol kan reducere acetylsalicylsyres effekt på trombocyttaggregationen, ved samtidig indtagelse. Derfor, bør denne kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, som tager en lav dosis acetylsalicylsyre for kardioprotektion.

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Metamizol (et smertestillende og febernedsættende stof) kan mindske acetylsalicylsyres evne til at forhindre aggregation af blodplader (dvs. at blodcellerne klæber sammen og danner en blodprop), når det tages samtidigt. Derfor bør denne kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager en lav dosis acetylsalicylsyre for at beskytte hjertet.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDH møde oktober 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	01. december 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. januar 2019