

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Acetylsalicylsäure wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Die gleichzeitige Verabreichung von ASS und Metamizol vermindert in klinisch relevanter Weise die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung von ASS. Diese Arzneimittelwechselwirkung wurde bereits während des letzten PSUSA-Verfahrens diskutiert und musste weiter überwacht werden. Ein neuer Artikel zu diesem Thema wurde im Berichtszeitraum veröffentlicht. Darüber hinaus wurde diese Arzneimittelwechselwirkung (drug-drug interaction, DDI) auch im Zusammenhang mit Metamizol (PSUSA / 00001997/201804) diskutiert und die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Metamizol-haltigen Arzneimitteln mussten ihre Produktinformationen entsprechend ändern.

Der PSUR-Zyklus bleibt unverändert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Acetylsalicylsäure der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Acetylsalicylsäure enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5

Die folgende Wechselwirkung sollte ergänzt werden:

Metamizol kann bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation vermindern. Daher sollte Metamizol bei Patienten, die Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zur Kardioprotektion einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	01. Dezember 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. Januar 2020