

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet atsetüülsalitsüülhappe perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Atsetüülsalitsüülhappe ja metamisooli koosmanustamisel väheneb atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsiooni inhibeeriv toime kliiniliselt olulisel määral. Seda koostoimet käsitleti ka eelmise perioodilise ohutusaruande hindamisel, kus peeti vajalikuks koostoimet rohkem jälgida. Ohutusaruande perioodi ajal avaldati vastavat teemat käsitlev uus artikkel. Samuti arutati seda ravimite koostoimet metamisooli perioodilise ohutusaruande hindamisel (PSUSA/00001997/201804), mille tulemusel nõuti metamisooli sisaldavate ravimite müügiloa hoidjatel ravimiteabe vastavat täiendamist.

Perioodiliste ohutusaruannete esitamise sagedus ei muutu.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Atsetüülsalitsüülhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atsetüülsalitsüülhapet sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele atsetüülsalitsüülhapet sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Lisada järgmine koostoime:

Metamisooliga koosmanustamisel võib väheneda atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsiooni inhibeeriv toime. Seetõttu tuleb kardioproteksiooniks väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet võtvatel patsientidel kasutada seda ravimikombinatsiooni ettevaatusega.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Samaaegsel kasutamisel võib metamisool (valu vaigistav ja palavikku alandav aine) väheneda atsetüülsalitsüülhappe trombotsüütide agregatsiooni (vererakkude kokkukleepumine ja verehüübe moodustumine) takistavat toimet. Seetõttu tuleb südame kaitseks väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet võtvatel patsientidel kasutada sellist ravimikombinatsiooni ettevaatusega.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2019. a oktoobrikuu koosolek.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01. detsember 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. jaanuar 2020