

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt asetyylisalisyylihappoa koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Asetyylisalisyylihapon ja metamitsolin samanaikainen käyttö vähentää kliinisesti merkitsevästi asetyylisalisyylihapon verihiutaleisiin kohdistuvaa estovaikutusta. Tätä lääkkeiden yhteisvaikutusta käsiteltiin jo edellisen turvallisuuskatsauksen yhteydessä, jolloin lisäseuranta katsottiin tarpeelliseksi. Raportoinnin väliaikana on julkaistu uusi aihetta koskeva artikkeli. Lääkkeiden välisestä vuorovaikutuksesta keskusteltiin myös metamitsolin yhteydessä (PSUSA/00001997/201804) ja metamitsolia sisältävien valmisteiden myyntiluvan haltijoita pyydettiin muuttamaan tuotetietoaan vastaavasti.

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) aikataulu säilyy muuttumattomana.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Asetyylisalisyylihappoa tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että asetyylisalisyylihappoa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

#### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.5

Seuraava yhteisvaikutus tulisi lisätä:

**”Metamitsoli saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon verihiutaleiden aggregaatioon kohdistuvaa vaikutusta samanaikaisesti käytettynä. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa kardiovaskulaariseksi suojaksi.”**

Pakkausseloste

- Kohta 2

**Metamitsoli (kivun ja kuumeen lievitykseen käytetty lääkeaine) saattaa vähentää asetyylisalisyylihapon verihiutaleiden aggregaatioon (verihiutaleiden tarttuminen toisiinsa, jolloin muodostuu verisuonitukos) kohdistuvaa vaikutusta, jos näitä valmisteita käytetään samanaikaisesti. Siksi tätä yhdistelmää tulisi käyttää varoen potilaille, jotka käyttävät pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa sydämen verisuonien suojaksi.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	01.12.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30.01.2020