

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az acetilszalicilsavra (ASA) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az ASA és a metamizol egyidejű alkalmazása klinikailag jelentős mértékben csökkenti az ASA trombotagató aktivitását. Ezt a gyógyszerkölcsonhatást már a legutóbbi PSUSA eljárás során megvitatták, és további monitorozást igényelt. A jelentésben vizsgált időintervallum alatt egy új közlemény jelent meg e kérdésről. Ezen felül a metamizollal kapcsolatban is megvitatták a gyógyszerkölcsonhatásokat (PSUSA/00001997/201804), és a metamizolt tartalmazó termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjainak módosítaniuk kellett a kísérőiratokat. A PSUR-ciklus változatlan marad.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acetilszalicilsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az acetilszalicilsavat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, acetilszalicilsavat tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)>

<Alkalmazási előírás>

• 4.5. Szakasz

A következő kölcsönhatást kell beilleszteni:

A metamizol csökkentheti az acetilszalicilsavnak a vérlemezke-aggregációra gyakorolt hatását, ha egyidejűleg veszik be. Ezért ezt a gyógyszert óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akik kardioprotektív céllal kis dózisban acetilszalicilsavat szednek.

<Betegtájékoztató>

• 2. szakasz.

A metamizol (fájdalom- és a lázcsillapításra szolgáló hatóanyag) csökkentheti az acetilszalicilsav vérlemezke-összecsapódásra (a vérsejtek összetapadhatnak és vérrögök képződhetnek) gyakorolt hatását, ha egyidejűleg veszik be ezt a két gyógyszert. Ezért a metamizolt óvatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akik kis adagban acetilszalicilsavat szednek a keringési rendszer védelme céljából.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

| | |
|---|------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása: | 2019 október CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | 2019.12.01. |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2020.01.30. |