

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir asetýlsalisýlsýru eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samhliða gjöf asetýlsalisýlsýru og metamizóls dregur úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þannig að það skiptir máli klínískt. Þessi milliverkun var rædd við yfirferð síðustu PSUR-skýrslu og þá var farið fram á að frekar yrði fylgst með henni. Ný vísindagrein um efnið birtist á því tímabili sem þessi skýrsla tekur til. Milliverkunin var einnig rædd í sambandi við metamizól (PSUSA/00001997/201804) og var farið fram á það við markaðsleyfishafa lyfja sem innihalda metamizól að þeir breyttu upplýsingum um lyf sín til samræmis við þetta.

Tímabilið milli PSUR-skýrslna verður áfram óbreytt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir asetýlsalisýlsýru telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda asetýlsalisýlsýru, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda asetýlsalisýlsýru og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

### **Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.5

Bæta á við eftirtalinni milliverkun:

**Metamizól getur dregið úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna þegar lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.**

### **Fylgiseðill**

- Kafli 2

**Metamizól (lyf sem dregur úr verkjum og hita) getur dregið úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna (blóðflögur límast saman við blóðstorknun) þegar lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	01/12/2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/01/2020