

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto acetilsalicilo rūgšties (ASR) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Kartu skiriant ASR ir metamizolo, kliniškai reikšmingai sumažėja ASR antitrombocitinis aktyvumas. Ši vaistų sąveika jau buvo aptarta paskutinės PASP vertinimo procedūros metu ir buvo reikalaujama ją toliau stebėti. Ataskaitiniu laikotarpiu šiuo klausimu buvo paskelbtas naujas straipsnis. Be to, su metamizolu susijusi vaistų sąveika (angl. *drug-drug interaction*, DDI) taip pat buvo aptarta (PSUSA/00001997/201804), o metamizolo turinčių vaistinių preparatų registruotojai turėjo atitinkamai pakeisti savo vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

PASP ciklas nesikeičia.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acetilsalicilo rūgšties, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

#### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Reikia įtraukti nurodytą sąveiką.

**'Kartu vartojamas metamizolas gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Todėl ši derinį reikia vartoti atsargiai pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai.'**

#### Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

**Kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl ši derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. spalio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-12-01
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-01-30