

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par acetilsalicilskābes periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Vienlaicīga ASS un metamizola lietošana klīniski nozīmīgi samazina ASS antitrombotisko aktivitāti. Šī zāļu mijiedarbība jau tika apspriesta pēdējās PADZ novērtēšanas procedūras laikā, un bija jāveic tās turpmāka uzraudzība. Pārskata periodā tika publicēts jauns raksts par šo jautājumu. Turklāt tika apspriesta arī zāļu mijiedarbība, kas saistīta ar metamizolu (PSUSA/00001997/201804), un metamizolu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki tika lūgti attiecīgi grozīt šo zāļu informāciju.

PADZ cikls paliek nemainīgs.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acetilsalicilskābi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur acetilsalicilskābi, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur acetilsalicilskābi, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

<Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)>

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda mijiedarbība:

Lietojot vienlaicīgi, metamizols var samazināt acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju. Tādēļ šī kombinācija piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri kardiovaskulārai aizsardzībai lieto mazas aspirīna devas.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Lietojot vienlaicīgi, metamizols (viela sāpju un drudža mazināšanai) var samazināt acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu agregāciju (asins šūnas salīp kopā un veido asins recekli). Tādēļ šī kombinācija piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri kardiovaskulārai aizsardzībai lieto mazas aspirīna devas.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01/12/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/01/2020