

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifici u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal acetylsalicylic acid il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

L-għoti ta' ASA flimkien ma' metamizole inaqqas b'mod klinikament sinifikanti l-attività kontra l-plejtlits ta' ASA. Din l-interazzjoni tal-medicina diġà kienet diskussa matul l-aħħar proċedura tal-PSUSA u kien meħtieġ li tiġi mmonitorjata aktar. Ġie ppubblikat artikolu ġdid dwar din il-kwistjoni matul l-intervall ta' rappurtar. Barra minn hekk, id-DDI ġiet diskussa wkoll b'rabta ma' metamizole (PSUSA/00001997/201804) u l-MAHs ta' prodotti li fihom metamizole kienu meħtieġa jemendaw l-informazzjoni dwar il-prodotti tagħhom kif xieraq.

Iċ-ċiklu tal-PSUR ma nbidilx.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal acetylsalicylic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom acetylsalicylic acid mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom acetylsalicylic acid huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixra q din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiġi miżjuda l-interazzjoni li ġejja:

'Metamizole jista' jnaqqas l-effett ta' acetylsalicylic acid fuq l-aggregazzjoni tal-platelets, meta jittiehdu flimkien. Għalhekk, din it-taħlita għandha tintuża b'attenzjoni f'pazienti li jieħdu doża baxxa ta' aspirina għall-kardjoprotezzjoni.'

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2.

Metamizole (sustanza li tnaqqas l-uġiġ u d-deni) tista' tnaqqas l-effett ta' acetylsalicylic acid fuq l-aggregazzjoni tal-platelets (ċelluli tad-demem li jehlu flimkien u jiffurmaw embolu), meta jittiehdu flimkien. Għalhekk, din it-taħlita għandha tintuża b'attenzjoni f'pazienti li jieħdu doża baxxa ta' aspirina għall-kardjoprotezzjoni.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01 ta' Dicembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2020