

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor acetylsalicylzuur, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gelijktijdige toediening van ASA en metamizol vermindert op klinisch significante wijze de anti-plaatjesactiviteit van ASA. Deze geneesmiddelinteractie werd al besproken tijdens de laatste PSUSA-procedure en moest verder worden gemonitord. Een nieuw artikel over dit onderwerp is gepubliceerd tijdens het rapportage-interval. Bovendien werd de geneesmiddelinteractie ook besproken in verband met metamizol (PSUSA/00001997/201804) en waren vergunninghouders van metamizol-bevattende producten vereist om hun productinformatie dienovereenkomstig te wijzigen. De PSUR-cyclus blijft ongewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor acetylsalicylzuur is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) acetylsalicylzuur bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.5

De volgende interactie moet worden toegevoegd:

'Metamizol kan het effect van acetylsalicylzuur op de plaatjesaggregatie verminderen bij gelijktijdig gebruik. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor cardioprotectie.'

Bijsluiter

Rubriek 2

Metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	01 december 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 januari 2020