

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for acetylsalisylsyre er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Samtidig administrering av acetylsalisylsyre (ASA) og metamizol reduserer klinisk signifikant hemmende effekt ASA har på plateaggregering. Denne legemiddelinteraksjonen ble allerede diskutert under den forrige PSUSA-proseduren og videre overvåking ble pålagt. En ny artikkel om dette temaet har blitt publisert i løpet av rapporteringsperioden. Videre ble denne legemiddelinteraksjonen også diskutert i forbindelse med metamizol (PSUSA/00001997/201804), og innehavere av markedsføringstillatelser for preparater som inneholder metamizol ble pålagt å endre produktinformasjonen tilsvarende.

PSUR-syklus forblir uforandret.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for acetylsalisylsyre mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder acetylsalisylsyre er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder acetylsalisylsyre er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5

Følgende interaksjon skal legges til:

Metamizol kan redusere effekten av acetylsalisylsyre på plateaggregering, når disse tas samtidig. Denne kombinasjonen skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter som tar lave doser acetylsalisylsyre som profylakse mot kardiovaskulære hendelser.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2.

Når metamizol (et legemiddel som virker smertestillende og febernedsettende) tas samtidig med acetylsalisylsyre, kan dette minske effekten acetylsalisylsyre har på blodcellenes evne til å klumpe seg sammen og danne en blodpropp (blodplateaggregeringen). Denne kombinasjonen skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter som tar lave doser acetylsalisylsyre forebyggende mot hjertesykdom.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	01/12/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/01/2020