

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kwasu acetylosalicylowego (ASA), wnioski naukowe są następujące:

Jednoczesne stosowanie ASA i metamizolu zmniejsza w klinicznie istotnym stopniu działanie przeciwplatekcyjne ASA. Ta interakcja farmakologiczna została już omówiona w trakcie ostatniej procedury PSUSA, przy czym stwierdzono konieczność dalszego monitorowania. W okresie sprawozdawczym opublikowano nowy artykuł na ten temat. Ponadto ta interakcja lekowa została również omówiona w odniesieniu do metamizolu (PSUSA/00001997/201804), a podmioty odpowiedzialne zostały wezwane do wprowadzenia stosownych zmian w drukach informacyjnych produktów zawierających metamizol.

Częstość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) pozostaje bez zmian.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu acetylosalicylowego grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną kwas acetylosalicylowy pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następujące interakcje:

Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2.

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. grudnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2020 r.