

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kyselinu acetylsalicylovú sú vedecké závery nasledovné:

Súbežné podávanie ASA a metamizolu klinicky významným spôsobom znižuje antitrombotickú aktivitu ASA. Táto lieková interakcia bola diskutovaná už počas poslednej procedúry PSUSA a bolo potrebné ju naďalej monitorovať. Počas intervalu hlásenia bol uverejnený nový článok k tejto téme. Navyše boli diskutované aj liekové interakcie v súvislosti s metamizolom (PSUSA/00001997/201804) a od držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich metamizol sa požadovalo, aby zodpovedajúcim spôsobom upravili informácie o svojich liekoch.

Cyklus PSUR zostáva nezmenený.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu acetylsalicylovú je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu acetylsalicylovú je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Má sa pridať nasledovná interakcia:

„Ak je metamizol používaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek. Pacientom, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na kardioprotektívne účely, má byť táto kombinácia podávaná s opatrnosťou.“

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2.

„Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatrnosťou.“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01/12/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/01/2020