

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för acetylsalicylsyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Samtidig administrering av acetylsalicylsyra och metamizol minskar acetylsalicylsyras hämmande effekt på trombocyttaggregationen på ett kliniskt signifikant sätt. Denna läkemedelsinteraktion diskuterades redan under det senaste PSURSA-förfarandet och krävde ytterligare övervakning. En ny artikel om detta har publicerats under rapporteringsintervallet. Dessutom diskuterades DDI i samband med metamizol (PSUSA / 00001997/201804) och marknadsföringstillståndsinnehavare av metamizol-innehållande produkter var skyldiga att ändra produktinformationen i enlighet med detta.

PSUR-cykeln förblir oförändrad.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för acetylsalicylsyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller acetylsalicylsyra är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)>

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Följande interaktioner ska läggas till:

”Samtidigt intag av metamizol kan minska effekten av acetylsalicylsyra på trombocyttaggregationen. Denna kombination bör därför användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.”

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Metamizol (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalicylsyra för hjärtskydd.

<Bilaga III>

<Villkor för godkännande för försäljning>

Bilaga <III> <IV>

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	oktober 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	01 december 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 januari 2020