

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for naproxen er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på gennemgang af data præsenteret i denne PSUSA, som dækker perioden fra august 2014 til august 2017, samt kumulative data siden første markedsføringstilladelse i Europa, vurderer PRAC, at produktinformationen for lægemidler til systemisk anvendelse, der indeholder naproxen, skal opdateres som følger: Opdatering af pkt. 4.5 i produktresuméet, hvor interaktionen med lavdosis acetylsalicylsyre skal tilføjes. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for naproxen er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder naproxen, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende naproxen allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

## Produktresumé

- Pkt. 4.5

En bemærkning skal tilføjes som følger:

### **Acetylsalicylsyre**

**Kliniske farmakodynamiske data indikerer, at samtidig brug af naproxen i mere end én dag i træk kan hæmme virkningen af lavdosis acetylsalicylsyre på blodplade-aktiviteten, og denne hæmning kan fortsætte i op til flere dage efter stoppet naproxen-behandling. Den kliniske relevans af denne interaktion er ikke kendt.**

### Indlægsseddel

- Punkt 2

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

[...]

- **Acetylsalicylsyre for at forhindre blodpropper.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09/06/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/08/2018