

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Naproxen wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Auswertung der in diesem PSUSA präsentierten Daten, die den Berichtszeitraum von August 2014 bis August 2017 abdecken, sowie der kumulativen Daten, die seit des *European birth date* gesammelt wurden, ist der PRAC zu dem Schluss gekommen, dass die Produktinformation von Arzneimitteln zur systemischen Anwendung, die Naproxen enthalten, folgendermaßen geändert werden sollte: Aktualisierung des Abschnitts 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um die Interaktion mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure hinzuzufügen. Die Packungsbeilage sollte dementsprechend aktualisiert werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Naproxen der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Naproxen enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Naproxen enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Ein Statement sollte wie folgt hinzugefügt werden:

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen

**Acetylsalicylsäure**

**Klinische pharmakodynamische Daten deuten darauf hin, dass eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen, die über einen Tag hinausgeht, den Effekt von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation verhindern kann. Diese Inhibition kann bis zu mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme von Naproxen anhalten. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist nicht bekannt.**

Packungsbeilage

2 Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihre Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen [...]

- **Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern.**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09.06.2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08.08.2018