

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet naprokseeni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Käesoleva ohutusaruande perioodil (august 2014 – august 2017) kogutud andmete ja Euroopa Liidus esmase müügiloa saamise järgsete koondandmete hindamise põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et süsteemselt kasutatavate naprokseeni sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb täiendada järgmiselt: ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 lisada teave koostoime kohta atsetüülsalitsüülhappe madala annusega. Pakendi infolehte tuleb vastavalt täiendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Naprokseeni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et naprokseeni sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele naprokseeni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Lisada järgmine tekst:

Atsetüülsalitsüülhape

Kliinilise farmakodünaamika andmed näitavad, et naprokseeni samaegne kasutamine enam kui ühe järjestikuse ööpäeva jooksul võib inhibeerida madalas annuses manustatava atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütidele. Inhibeeriv toime võib püsida veel mitu päeva pärast naprokseeni võtmise lõpetamist. Selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Pidage nõu oma arstiga, kui te võtate mis tahes allpool loetletud ravimitest:

[...]

- **Aspirin/atsetüülsalitsüülhape trombidete tekkimise ärahoidmiseks.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuni 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. august 2018