

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a naproxénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Ebben a PSUSA-ban szereplő – a 2014. augusztus és 2017. augusztus közötti időszakra vonatkozó –, valamint az első európai engedélyezést követő kumulatív adatok felülvizsgálata alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szisztémás alkalmazásra szánt, naproxén-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait a következőképpen kell frissíteni: az SmPC 4.5 pontját ki kell egészíteni a kis dózisú acetilszalacilsavval történő interakcióval. A betegájékoztatót ennek megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A naproxénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a naproxén hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, naproxént tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

Alkalmazási előírás

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alábbi állítással kell kiegészíteni:

Acetilszalicilsav

Klinikai farmakodinámiás adatok arra utalnak, hogy az egyidejűleg, több napon át szedett naproxén gátolhatja a kis dózisban szedett acetilszalicilsav thrombocyta-aktivitásra irányuló hatását, és ez a gátló hatás a naproxén-kezelés leállítása után akár több napon keresztül is fennmaradhat. A kölcsönhatás klinikai jelentősége nem ismert.

Betegtájékoztató

2. pont

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét, ha Ön az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:
[...]

- **acetilszalicilsav (a vérrögképződés megelőzésére)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.06.09.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.08.08.