

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir naproxen eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á mati á gögnum sem lögð voru fram í þessu PSUSA, fyrir tímabilið frá ágúst 2014 til ágúst 2017, auk uppsafnaðra gagna frá fyrstu evrópsku dagsetningu, telur PRAC að uppfæra eigi upplýsingar um lyf til altækrar notkunar sem innihalda naproxen á eftirfarandi hátt: uppfæra á kafla 4.5 í SmPC til að bæta við milliverkun við lágskammta acetylsalisýlsýru. Fylgiseðill lyfsins er uppfærður til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir naproxen telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda naproxen, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda naproxen og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)**

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.5

Eftirfarandi fullyrðingu skal bæta inn:

#### **Acetylsalisýlsýra**

**Klínísk gögn um lyfhrif benda til þess að samhliða notkun naproxen í meira en einn dag í senn geti hindrað áhrif lágskammta acetylsalisýlsýru á starfsemi blóðflagna og að þessi hömlun geti varað í nokkra daga eftir að meðferð með naproxen er hætt. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar er ekki þekkt.**

### **Fylgiseðill**

- Kafli 2

Ráðfærðu þig fyrst við lækni eða lyfjafræðing ef þú ert að taka einhver af þessum lyfjum:

[...]

- **Aspirín/ acetylsalisýlsýru til að koma í veg fyrir blóðtappa.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018