

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto naprokseno periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis duomenimis, pateiktais šioje *PASP* vertinimo ataskaitoje, apimančioje 2014 m. rugpjūčio mėn. – 2017 m. rugpjūčio mėn. laikotarpį bei duomenimis, surinktais nuo pirmos registravimo Europos Sąjungoje datos, *PRAC* nusprendė, kad sisteminiam vartojimui skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra naprokseno, informacinius dokumentus reikia atnaujinti, kaip nurodyta toliau: į preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.5 skyrių įtraukti informaciją apie sąveiką su mažų dozių acetilsalicilo rūgštimi. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl naprokseno, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra naprokseno, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra naprokseno, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Įtraukti toliau nurodytą teiginį:

Acetilsalicilo rūgštis

Klinikiniai farmakodinamikos duomenys rodo, kad kartu ilgiau kaip vieną dieną vartojamas naproksenas gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų aktyvumui, ir šis slopinimas gali išlikti iki kelių dienų po gydymo naproksenu nutraukimo. Šios sąveikos klinikinė reikšmė nežinoma.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Jeigu vartojate kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

[...]

- **Aspirin arba acetilsalicilo rūgšties kraujo krešulių susidarymui slopinti.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-06-09
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-08-08