

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par naproksēnu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz šajā PADZ iesniegto datu pārskatīšanu, kas attiecas uz laikposmu no 2014. gada augusta līdz 2017. gada augustam, kā arī kumulatīviem datiem kopš pirmās reģistrācijas Eiropā, *PRAC* uzskata, ka ir jāatjaunina naproksēna produkta informācija zālēm, kas paredzētas sistēmiskai lietošanai: jāatjaunina zāļu apraksta 4.5. apakšpunkts, lai pievienotu informāciju par mijiedarbību ar mazu acetilsalicilskābes devu. Attiecīgi tiek atjaunināta zāļu lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par naproksēnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur naproksēnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur naproksēnu vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno sekojošs paziņojums:

Acetilsalicilskābe

Klīniskie farmakodinamiskie dati liecina, ka vienlaicīga naproksēna lietošana ilgāk kā vienu dienu pēc kārtas var kavēt mazas devas acetilsalicilskābes ietekmi uz trombocītu aktivitāti, un šī inhibīcija var turpināties pat vairākas dienas pēc naproksēna terapijas pārtraukšanas. Šis mijiedarbības klīniskā nozīme nav zināma.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

[...]

- **Aspirīnu/acetilsalicilskābi, lai novērstu asins recekļu veidošanos**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/06/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/08/2018