

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal naproxen, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi tad-*data* ppreżentata f' dan il-PSUSA, li tkopri l-perjodu minn Awwissu 2014 sa Awwissu 2017, kif ukoll *data* kumulattiva mid-*data* tat-twelid Ewropea, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar prodott ta' prodotti mediċinali għall-użu sistemiku li fihom naproxen għandhom jiġu aġġornati kif ġej: aġġornament tas-sezzjoni 4.5 tal-SmPC biex tiżdied l-interazzjoni ma' acetylsalicylic acid ta' doża baxxa. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal naproxen is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom naproxen mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom naproxen huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tizzied dikjarazzjoni kif ġej:

Acetylsalicylic acid

Data farmakodinamika klinika tissuġġerixxi li l-użu fl-istess waqt ta' naproxen għal aktar minn għurnata b'mod konsekuttiv jista' jinibixxi l-effett ta' acetylsalicylic acid ta' doża baxxa fuq l-attività tal-plejtlits u din l-inibizzjoni tista' tippersisti sa bosta għranet wara li titwaqqaf it-terapija b'naproxen. Ir-rilevanza klinika ta' din l-interazzjoni mhix maġġrufa.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek l-ewwel, jekk qed tieħu xi waħda minn dawn il-medicini oħrajn:

[...]

- **Aspirin/ acetylsalicylic acid għall-prevenzjoni ta' emboli tad-dem.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Ġunju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2018