

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for naproksen er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en gjennomgang av data presentert i denne PSUSAen, som dekker perioden fra august 2014 til august 2017, samt kumulative data siden første markedsføringstillatelse i Europa, har PRAC bestemt at produktinformasjonen for alle legemidler som inneholder naproksen til systemisk bruk skal oppdateres som følger: oppdatering av avsnitt 4.5 i preparatomtalen for å legge til interaksjonen med lavdose acetylsalisylsyre. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for naproksen mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder naproksen er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder naproksen er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5

Følgende avsnitt skal legges til:

Acetylsalisylsyre

Kliniske farmakodynamiske data antyder at sammenhengende, samtidig bruk av naproksen og acetylsalisylsyre i mer enn én dag kan hemme lavdose acetylsalisylsyres effekt på trombocytaktiviteten. Denne hemmingen kan vedvare i opptil flere dager etter seponering av naproksenbehandling. Den kliniske relevansen av denne interaksjonen er ukjent.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

[...]

- **Acetylsalisylsyre for å forebygge blodpropper.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	09/06/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/08/2018