

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR(s) pre naproxén, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov predložených v tomto PSUSA, ktoré sa týkajú obdobia od augusta 2014 do augusta 2017, ako aj kumulatívnych údajov od EBD (the European birth date) PRAC uvážil, že informácie o liekoch na systémové použitie obsahujúcich naproxén majú byť aktualizované nasledovne: aktualizácia SPC v časti 4.5 s cieľom doplniť interakciu s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej, podľa toho aktualizovať aj písomnú informáciu pre používateľa.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre naproxén je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) naproxén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce naproxén, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Má byť pridané nasledovné vyjadrenie:

Kyselina acetylsalicylová

Klinické farmakodynamické údaje naznačujú, že súbežné užívanie naproxénu viac ako jeden deň po sebe môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na aktivitu krvných doštičiek a táto inhibícia môže pretrvávať až niekoľko dní po ukončení liečby naproxénom. Klinický význam tejto interakcie nie je známy.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Obráťte sa najskôr na svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z týchto liekov :

- kyselinu acetylsalicylovú na prevenciu krvných zrazenín

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh (apríl 2018)
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/06/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/08/2018