

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za naproksen, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov, predstavljenih v tej PSUSA, ki zajema obdobje od avgusta 2014 do avgusta 2017, pa tudi kumulativne podatke od evropskega datuma rojstva, PRAC meni, da je treba posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo naproksen za sistemsko uporabo, kot sledi: posodobitev poglavja 4.5 SmPC, tako da se doda interakcijo z nizkim odmerkom acetilsalicilne kisline. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za naproksen, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) naproksen nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR-a. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo naproksen, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5

Dodati je treba naslednjo izjavo:

Acetilsalicilna kislina

Klinični farmakodinamični podatki kažejo, da lahko sočasna uporaba naproksena več kot en dan zaporedoma zavira učinek nizkega odmerka acetilsalicilne kisline na aktivnost trombocitov in ta inhibicija lahko traja še več dni po prekinitvi zdravljenja z naproksenom. Klinični pomen te interakcije ni znan.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katerokoli od teh zdravil:

[...]

- **acetilsalicilno kislino za preprečevanje nastanka krvnih strdkov.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

| | |
|---|-----------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh: | Zasedanje skupine CMDh april 2018 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | 09.06.2018. |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 08.08.2018. |