

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за диклофенак (лекарствени форми за системно приложение), научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературата и данните от съобщения на случаи и бази данни за безопасност, PRAC счита, че не може да се изключи положителна корелация между „изтичане от анастомоза“ и диклофенак (лекарствени форми за системно приложение) и поради това препоръчва да се добави предупреждение към точка 4.4 на кратката характеристика на продукта. Листовката е съответно актуализирана.

Въз основа на прегледа на литературата и данните от съобщения на случаи и бази данни за безопасност, PRAC счита, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между „синдром на Kounis“ и диклофенак (лекарствени форми за системно приложение) и поради това препоръчва това да се добави като предупреждение към точка 4.4 и като нежелана реакция в категория „с неизвестна честота“ в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта. Листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за диклофенак (лекарствени форми за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) диклофенак (лекарствени форми за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи диклофенак (лекарствени форми за системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Изтичане от анастомоза:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Стомашно-чревни нежелани реакции:

[...]

НСПВС, включително диклофенак, може да са свързани с увеличен риск от изтичане от стомашно-чревна анастомоза. Препоръчва се внимателно медицинско наблюдение и повишено внимание при употребата на диклофенак след стомашно-чревна хирургична интервенция.

[...]

Листовка

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте били подложени на или Ви предстои операция на стомаха или червата, преди да получите/приемете/използвате [име на продукта], тъй като [име на продукта] понякога може да влоши зарастването на раната в червата след хирургична операция.

Синдром на Kounis:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Общо:

[...]

Както при други НСПВС, алергични реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции, може също да възникнат в редки случаи и при диклофенак, без предходна експозиция на лекарството. **Реакциите на свръхчувствителност може също така да прогресират до синдром на Kounis — сериозна алергична реакция, която може да доведе до инфаркт на миокарда. Симптомите на такива реакции може да включват болка в гърдите, която възниква във връзка с алергична реакция към диклофенак.**

[...]

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“: **Синдром на Kounis**

Листовка

Точка 2: Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

Някои хора НЕ ТРЯБВА да използват [продукт]. Говорете с Вашия лекар, ако:

- смятате, че може да сте алергични към диклофенак натрий, аспирин, ибупрофен или други НСПВС, или към някоя от останалите съставки на [продукт]. (Те са изброени в края на листовката.) Признаците на реакция на свръхчувствителност включват оток на лицето и устата (ангиоедем), проблеми с дишането, **болка в гърдите**, хрема, обрив по кожата или някаква друга реакция от алергичен тип.

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо от следните:

- **Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 юли 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 септември 2019 г.