

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:

С оглед на наличните данни от литературата за фиксирани лекарствени обриви и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между диклофенак (лекарствени форми за системно приложение) и фиксирани лекарствени обриви най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи диклофенак (лекарствени форми за системно приложение), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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(ите) продукт(и), съдържащ(и) диклофенак (лекарствени форми за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Следният текст трябва да се добави на съществуващото място/места, където са описани тежки кожни реакции (напр. SJS и TEN) в съществуващия параграф относно кожни реакции в точка 4.4. на КХП. Ако все още няма подобен текст, той трябва да бъде включен изцяло. В случай че в продуктова информация вече има включен подобен или по-строг съвет относно кожни реакции, той остава в сила и трябва да се запази.

Кожни реакции

Много рядко във връзка с употребата на диклофенак се съобщават сериозни кожни реакции, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, и токсична епидермална некролиза и генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив (вж. точка 4.8). Пациентите изглежда са изложени на най-висок риск от тези реакции на ранен етап по време на лечението, като настъпването на реакцията се наблюдава в повечето случаи в рамките на първия месец от лечението. Приложението на [име на продукта] трябва да бъде преустановено при първата поява на кожен обрив, мукозни лезии или всякакви други признаци на свръхчувствителност.

- Точка 4.8

Ако „фиксиран лекарствен обрив“ или „генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив“ вече са включени в точка 4.8 с друга честота, съществуващата честота трябва да се запази.

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Фиксиран лекарствен обрив

Генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив

Листовка

Следните предупреждения трябва да бъдат добавени, ако досега няма други съответни предупреждения по отношение на сериозни кожни реакции. В случай че съществуват предупреждения относно сериозни кожни реакции, тези предупреждения трябва да се запазят.

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да <приложите><използвате> [име на продукта]

Трябва да кажете на Вашия лекар, преди да <приложите><използвате> [име на продукта]:

- **ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след <приложение><употреба> на [име на продукта] или други лекарства за болка.**

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Спрете <приложението><употребата> на [име на продукта] и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции — може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- **Сериозна алергична кожна реакция, която може да включва големи, широко**

разпространени червени и/или тъмни петна, подуване на кожата, мехури и сърбеж (генерализиран булозен фиксиран лекарствен обрив).

Други нежелани реакции:

Ако „фиксиран лекарствен обрив“ вече е включен в точка 4 на листовката с друга честота, съществуващата честота трябва да се запази.

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- **Алергична кожна реакция, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксиран лекарствен обрив). Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след излекуването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото(ите) място(места), ако лекарството се <приложи><използва> отново.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 юли 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 септември 2025 г.