

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 локално приложение), научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данни от бази данни за безопасност и представени в ПАДБ, PRAC счита, че „усещане за парене“ и „парене на мястото на приложение“ са нежелани реакции на диклофенак за локално приложение, независимо от пътя на въвеждане. Счита се, че те са отразени в кратката характеристика на продукта с термините „дерматит“, „парене на мястото на приложение“ или „усещане за парене“ за лекарствени продукти за прилагане върху кожата, съдържащи диклофенак, с термините „болка в очите“, „парене на мястото на приложение“ или „усещане за парене“ за офталмологични лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи диклофенак, и с термините „дразнене на устната кухина“ и „парене на мястото на приложение“ за лекарствени продукти за орорумозно приложение, съдържащи диклофенак. PRAC препоръчва всеки притежател на разрешение за употреба, който не е включил тези нежелани лекарствени реакции, да актуализира точка 4.8 от кратка характеристика на продукта като добави нежеланите реакции „усещане за парене на мястото на приложение“ в категория „с неизвестна честота“ за лекарствени продукти за прилагане върху кожата, съдържащи диклофенак, „усещане за парене в окото“ в категория „с неизвестна честота“ за офталмологични лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи диклофенак, и „усещане за парене в устата“ в категория „с неизвестна честота“ за лекарствени продукти за орорумозно приложение, съдържащи диклофенак. Листовката е актуализирана съответно.

Въз основа на прегледа на данни от бази данни за безопасност и представени в ПАДБ, PRAC счита, че „суха кожа“ е нежелана реакция на диклофенак за прилагане върху кожата. Обаче всички идентифицирани сериозни случаи на "суха кожа" са в контекста на други кожни реакции, които вече са отразени в кратката характеристика на продукта на лекарствените продукти за прилагане върху кожата, съдържащи диклофенак, като чести нежелани реакции: обрив, екзема, еритема, дерматит (включително контактен дерматит), сърбеж. Поради това PRAC препоръчва всеки притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти за прилагане върху кожата, съдържащи диклофенак, който не е включил тези нежелани лекарствени реакции, да актуализира точка 4.8 от кратката характеристика на продукта като добави нежеланата реакция „суха кожа“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката е актуализирана съответно.

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 локално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) диклофенак (лекарствени форми за локално 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 локално приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Всички ПРУ, които имат разрешение за употреба на лекарствени продукти за прилагане върху кожата, съдържащи диклофенак, които към настоящия момент не са включили „обрив, екзема, еритема, дерматит (включително контактен дерматит), сърбеж“, „парене на мястото на приложение“ или „усещане за парене“ в точка 4.8 от съответната кратка характеристика на продукта

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системо-органен клас „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“.

Усещане за парене на мястото на приложение

Суха кожа

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота:

Усещане за парене на мястото на приложение

Суха кожа

Всички ПРУ, които имат разрешение за употреба на офталмологични лекарствени продукти за локално приложение, съдържащи диклофенак, които към настоящия момент не са включили „болка в окото“, „парене на мястото на приложение“ или „усещане за парене“ в точка 4.8 от съответната кратка характеристика на продукта

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системо-органен клас „Нарушения на очите“ в категория „с неизвестна честота“.

Усещане за парене в окото

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота:

Усещане за парене в окото

Всички ПРУ, които имат разрешение за употреба на лекарствени продукти за оромукозно приложение, съдържащи диклофенак, които към настоящия момент не са включили „дразнене на устната кухина“, „парене на мястото на приложение“ в точка 4.8 от съответната кратка характеристика на продукта

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системно-органен клас „Стомашно-чревни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“.

Усещане за парене в устата

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота:

Усещане за парене в устата

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2019 на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11/07/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/09/2019 г.