

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) diklofenaku (topického přípravku) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání bezpečnostních databází a údajů prezentovaných v PSUR považuje PRAC „pocit pálení“ a „pálení v místě aplikace“ za nežádoucí účinky topicky podávaného diklofenaku, bez ohledu na způsob podání. Pro kožní topické přípravky s diklofenakem je toho docíleno použitím výrazů „dermatitida“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“ mezi nežádoucími účinky v souhrnu údajů o přípravku; pro oční topické léčivé přípravky s diklofenakem výrazů „bolest oka“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“ a výrazů „podráždění dutiny ústní“ a „pálení v místě aplikace“ pro topické léčivé přípravky s diklofenakem určené pro použití v dutině ústní. PRAC doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci, který neuvádí tyto nežádoucí účinky, aktualizoval bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku doplněním nežádoucího účinku „Pálení v místě aplikace“ s frekvencí „není známo“ u kožních topických léčivých přípravků obsahujících diklofenak; „Pocit pálení v oku“ s frekvencí „není známo“ u očních topických léčivých přípravků s obsahem diklofenaku; a „Pocit pálení v ústech“ s frekvencí „není známo“ u topických léčivých přípravků s diklofenakem určených pro použití v dutině ústní. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Na základě přezkoumání údajů z bezpečnostních databází prezentovaných v PSUR, PRAC považuje příznak „suchá kůže“ za nežádoucí účinek podání kožního topického diklofenaku. Nicméně, všechny zjištěné závažné případy „suché kůže“ jsou již v kontextu dalších kožních reakcí reflektovány v Souhrnu údajů o přípravku pro kožní topické léčivé přípravky obsahující diklofenak jako obvyklé nežádoucí účinky (vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), svědění). Proto PRAC doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci kožních topických léčivých přípravků s obsahem diklofenaku, který neuvádí tyto nežádoucí účinky, aktualizoval bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku doplněním nežádoucího účinku „Suchá kůže“ s frekvencí „není známo“. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se diklofenaku (topických přípravků) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících diklofenak (topický přípravek) zůstává nezměněný a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh došla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem diklofenaku (topického přípravku), nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek/léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

**Všichni držitelé rozhodnutí o registraci kožních topických přípravků s diklofenakem**, kteří neuvádějí v současné době v bodě 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „vyrážku, ekzém, erytém, dermatitidu (včetně kontaktní dermatitidy), pruritus“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“

**Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny do třídy orgánových systémů (SOC) „poruchy kůže a podkožní tkáň“ s frekvencí „není známo“:

**Pocit pálení v místě aplikace**

**Suchá kůže**

**Příbalová informace**

- Bod 4

Není známo:

**Pocit pálení v místě podání**

**Suchá kůže**

**Všichni držitelé rozhodnutí o registraci očních topických léčivých přípravků s diklofenakem**, kteří neuvádějí v současné době v bodě 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „bolest očí“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“

**Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny do SOC „poruchy oka“ s frekvencí „není známo“:

**Pocit pálení v oku**

**Příbalová informace**

- Bod 4

Není známo:

**Pocit pálení v oku**

**Všichni držitelé rozhodnutí o registraci orálních topických léčivých přípravků s diklofenakem**, kteří neuvádějí v současné době v bodě 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „podráždění dutiny ústní“, „pálení v místě aplikace“

**Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny do SOC „Gastrointestinální poruchy“ s frekvencí „není známo“:

**Pocit pálení v dutině ústní**

**Příbalová informace**

- Bod 4

Není známo:

**Pocit pálení v ústech**

**Příloha III**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v květnu 2019 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 11. červenec 2019                      |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 9. září 2019                           |