

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Diclofenac (topische Formulierungen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der Überprüfung von Daten aus Sicherheitsdatenbanken und den PSURs betrachtet der PRAC „Brennen“ und „Brennen an der Applikationsstelle“ als unerwünschte Nebenwirkungen von topisch angewendetem Diclofenac, unabhängig von der Art der Anwendung. Diese Nebenwirkungen werden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für topische Diclofenac-haltige Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut mit den Worten "Dermatitis", "Brennen an der Applikationsstelle" oder "Brennen" wiedergegeben, für opthalmische topische Diclofenac-haltige Arzneimittel durch die Formulierung "Augenschmerzen", "Brennen an der Applikationsstelle" oder "Brennen" und für oromukosale topische Diclofenac-haltige Arzneimittel durch die Formulierung "Reizung der Mundhöhle" oder "Brennen an der Applikationsstelle".

Das PRAC empfiehlt, dass jeder Zulassungsinhaber, bei dem diese Nebenwirkungen nicht aufgeführt sind, Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisieren sollte, um die Nebenwirkung „Brennen an der Applikationsstelle“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ für topische Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut hinzuzufügen; „brennendes Gefühl im Auge“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ für opthalmische topische Diclofenac-haltige Arzneimittel; und „Brennen im Mund“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ für oromukosale topische Diclofenac-haltige Arzneimittel. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Auf der Grundlage der Überprüfung von Daten aus Sicherheitsdatenbanken und den PSURs betrachtet der PRAC „trockene Haut“ als unerwünschte Nebenwirkung der topischen Anwendung von Diclofenac auf der Haut. Alle festgestellten schwerwiegenden Fälle von „trockener Haut“ standen jedoch im Zusammenhang mit anderen Hautreaktionen, die bereits in der Zusammenfassung der Merkmale von topischen Diclofenac-haltigen Arzneimitteln als häufig auftretende Nebenwirkungen zum Ausdruck kommen: (Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Puritus). Daher empfiehlt der PRAC, dass alle Zulassungsinhaber von topischen Diclofenac-haltigen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut, bei denen diese Nebenwirkungen nicht aufgeführt sind, Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisieren sollten, um die Nebenwirkung „trockene Haut“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Diclofenac (topische Formulierungen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Diclofenac (topische Formulierungen) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Diclofenac (topische Formulierungen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen dementsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

<In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

Alle Zulassungsinhaber von topischen Diclofenac-haltigen Produkten zur Anwendung auf der Haut, bei denen derzeit weder „Hautausschlag, Ekzem, Erythem, Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Puritus“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ oder „Brennen“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollen unter der Systemorganklasse “Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennen an der Applikationsstelle
Trockene Haut

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennen an der Anwendungsstelle
Trockene Haut

Alle Zulassungsinhaber von ophtalmischen topischen Diclofenac-haltigen Produkten, bei denen derzeit weder „Augenschmerzen“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ oder „Brennen“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse “Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennendes Gefühl im Auge

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennendes Gefühl im Auge

Alle Zulassungsinhaber von oromucosalen topischen Diclofenac-haltigen Produkten, bei denen derzeit weder „Reizung in der Mundhöhle“ noch „Brennen an der Applikationsstelle“ in Abschnitt 4.8 der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt sind

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

Brennen im Mund

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt:

Brennen im Mund

<Anhang III>

<Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen>

Anhang <III> <IV>

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. Juli 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09. September 2019