

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη δικλοφενάκη (συστημικά σκευάσματα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της εξέτασης της βιβλιογραφίας και των δεδομένων από αναφορές περιστατικών και από βάσεις δεδομένων σχετικών με την ασφάλεια, η PRAC κρίνει ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η θετική συσχέτιση μεταξύ της «διαρροής αναστόμωσης» και της δικλοφενάκης (συστημικά σκευάσματα) και, ως εκ τούτου, εισηγείται την προσθήκη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Βάσει της εξέτασης της βιβλιογραφίας και των δεδομένων από αναφορές περιστατικών και από βάσεις δεδομένων σχετικών με την ασφάλεια, η PRAC κρίνει ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιώδης σχέση μεταξύ του «συνδρόμου Κούννη» (σύνδρομο αλλεργικής στηθάγχης) και της δικλοφενάκης (συστημικά σκευάσματα) και, ως εκ τούτου, εισηγείται την προσθήκη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4, καθώς και την προσθήκη ανεπιθύμητης ενέργειας του φαρμάκου με συχνότητα «μη γνωστή» στην παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη δικλοφενάκη (συστημικά σκευάσματα), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δικλοφενάκη (συστημικά σκευάσματα) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δικλοφενάκη (συστημικά σκευάσματα) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Διαρροή αναστόμωσης:

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Γαστρεντερικές επιδράσεις:

[...]

Τα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένης της δικλοφενάκης, σχετίζονται ενδεχομένως με αυξημένο κίνδυνο διαρροής γαστρεντερικής αναστόμωσης. Σε περίπτωση χορήγησης δικλοφενάκης μετά από γαστρεντερική επέμβαση, συνιστάται στενή ιατρική παρακολούθηση και ιδιαίτερη προσοχή.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [το προϊόν]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποβληθήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στομάχου ή γαστρεντερικής οδού πριν από τη λήψη/χρήση του [όνομα προϊόντος], καθώς το [όνομα προϊόντος] μπορεί ορισμένες φορές να επιδεινώσει την επούλωση των πληγών στο έντερό σας μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Σύνδρομο Κούνης (σύνδρομο αλλεργικής στηθάγχης):

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Γενικά:

[...]

Όπως συμβαίνει με άλλα ΜΣΑΦ, αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων των αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις με τη χορήγηση δικλοφενάκης χωρίς προηγούμενη έκθεση στο φάρμακο. **Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενδέχεται επίσης να εξελιχθούν σε σύνδρομο Κούνης, μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου. Τα συμπτώματα των εν λόγω αντιδράσεων μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στον θώρακα που σχετίζεται με αλλεργική αντίδραση στη δικλοφενάκη.**

[...]

- Παράγραφος 4.8

Πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Καρδιακές διαταραχές» με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»: **Σύνδρομο Κούνης**

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε [το προϊόν]

Ορισμένα άτομα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούν το [προϊόν] Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- Πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στη νατριούχο δικλοφενάκη, στην ασπιρίνη, στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του [προϊόν]. (Για τα προϊόντα αυτά βλ. στο τέλος του φυλλαδίου). Στις ενδείξεις αντίδρασης υπερευαισθησίας περιλαμβάνονται οίδημα του προσώπου και του στόματος (αγγειοοίδημα), αναπνευστικά προβλήματα, **πόνος στον θώρακα**, καταρροή, δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση αλλεργικού τύπου.

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Πόνος στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	13 Ιουλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Σεπτεμβρίου 2019