

Anhang III

Änderungen relevanter Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Hinweis:

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat nach Bedarf aktualisieren.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

Bekannte Stauungsinsuffizienz (NYHA II–IV), ischämische Herzkrankheit, periphere Gefäßkrankheit und/oder zerebrovaskuläre Krankheit.

[...]

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für Herz-Kreislaufereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) sollten nur nach sorgfältiger Abwägung mit Diclofenac behandelt werden. Da sich die kardiovaskulären Risiken von Diclofenac mit der Dosis und der Dauer der Anwendung erhöhen können, sollte die niedrigste wirksame tägliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Es sollte regelmäßig überprüft werden, ob der Patient noch einer Symptomlinderung bedarf und wie er auf die Therapie anspricht.

[...]

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[Folgender Wortlaut ist in diesem Abschnitt einzufügen:]

[...]

Klinische Studien und epidemiologische Daten weisen übereinstimmend auf ein erhöhtes Risiko für arterielle thrombotische Ereignisse (beispielsweise Herzinfarkt oder Schlaganfall) hin, das mit der Anwendung von Diclofenac assoziiert ist, insbesondere bei einer hohen Dosis (150 mg täglich) und bei Anwendung über einen langen Zeitraum (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4 zu Gegenanzeigen sowie Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

[...]

B. Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <diclofenachaltiges Arzneimittel> beachten?

[Folgender Wortlaut ist in die relevanten Abschnitte einzufügen:]

[...]

Diclofenac darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten,

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

[...]