

## **Liite III**

### **Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tiettyihin kohtiin tehtävät lisäykset**

Huomaa:

Tämä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste on sovittelumenettelyprosessin tulos.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää valmistetiedot tarpeen mukaan yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa niiden menettelyjen mukaisesti, jotka on esitetty direktiivin 2001/83/EY kappaleen 4 kohdassa III.

## A. Valmisteyhteenveto

### Kohta 4.2 Annostus ja antotapa:

[Alla oleva teksti tulee lisätä tähän kohtaan]

[...]

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi (ks. kohta 4.4 varotoimet)

### Kohta 4.3 Vasta-aiheet:

[...]

Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka II-IV), iskeeminen sydänsairaus, ääreisvaltimosairaus ja/tai aivoverisuonisairaus.

[...]

### Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

[Alla oleva teksti tulee lisätä tähän kohtaan]

[...]

Diklofenaakkia on määrättävä vain tarkoin harkiten potilaille, joilla on merkittäviä kardiovaskulaarisia riskitekijöitä (kuten kohonnut verenpaine, hyperlipidemia, diabetes mellitus, tupakointi). Koska diklofenaakkiin liittyvät kardiovaskulaaririskit saattavat suurentua, kun annosta suurennetaan tai hoidon pituutta lisätään, on aina käytettävä pienintä tehokasta vuorokausiannosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan. Potilaan oireiden lievityksen tarve ja hoitovaste on uudelleenarvioitava ajoittain.

[...]

### Kohta 4.8 Haittavaikutukset:

[Alla oleva teksti tulee lisätä tähän kohtaan]

[...]

Kliinisen tutkimustiedon ja epidemiologisen tiedon perusteella erityisesti suurten diklofenaakkiannosten (150 mg/vrk) käyttöön ja pitkäaikaiseen käyttöön voi liittyä kohonnut valtimotukosten (kuten sydäninfarktin tai aivohalvauksen) riski (katso kohdat 4.3 ja 4.4).

[...]

## B. Pakkausseloste

### Kohta 2 'Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <diklofenaakkia sisältävää lääkevalmistetta>

[Alla olevat tekstit tulee lisätä asiaankuuluviin kohtiin]

[...]

Älä käytä diklofenaakkia

- jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus)

Kerro lääkärille ennen kuin <otat> <käytät> diklofenaakkia

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on rasitusrintakipu, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.

Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan .

[...]