

Viðauki III

Breytingar á tilteknum köflum í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli

Athugið:

Hugsanlegt er að lyfjafirvöld þurfi síðar að uppfæra samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil í samráði við lyfjafirvöld viðmiðunarlanda, ef það á við

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.2 Skammtar og lyfjagjöf:

[Bæta á textanum hér fyrir neðan inn í viðkomandi kafla]

[...]

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er til að ná stjórn á einkennum (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Kafli 4.3 Frábendingar:

[Bæta á textanum hér fyrir neðan inn í viðkomandi kafla]

[...]

Staðfest hjartabilun (NYHA II-IV), blóðþurrðarsjúkdómur í hjartavöðva, útlægur slagæðasjúkdómur og/eða sjúkdómur í heilaæðum.

[...]

Kafli 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:

[Bæta á textanum hér fyrir neðan inn í viðkomandi kafla]

[...]

Sjúklinga með umtalsverða áhættuþætti fyrir hjarta- og æðakvilla (t.d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með díklófenaki nema að undangenginni vandlegri íhugun. Þar sem hætta á hjarta- og æðakvillum af völdum díklófenaks getur aukist með skammtastærð og lengd meðferðar á að meðhöndla í eins skamman tíma og hægt er með minnsta virka dagskammti. Endurmeta á reglulega þörf sjúklingsins fyrir meðferð til að lina einkenni og svörun hans við meðferðinni.

[...]

Kafli 4.8 Aukaverkanir:

[Bæta á textanum hér fyrir neðan inn í viðkomandi kafla]

[...]

Klínískar rannsóknir og faraldsfræðileg gögn hafa ítrekað bent til aukinnar hættu á segamyndun í slagæðum (t.d. hjartaðrepi eða heilablóðfalli) í tengslum við notkun díklófenaks, einkum í stórum skömmtum (150 mg á sólarhring) og við langtímameðferð (sjá kafla 4.3 og 4.4 um Frábendingar og Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

[...]

B. Fylgiseðill

Kafli 2 Áður en byrjað er að nota <lyf sem innihalda díklófenak>

[Bæta á textanum hér fyrir neðan inn í viðkomandi kafla]

[...]

Ekki má nota díklófenak

- ef þú ert með staðfestan hjartasjúkdóm og/eða sjúkdóm í heilaæðum, t.d. ef þú hefur fengið hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) eða blóðtappa í æðum til hjarta eða heila, eða hefur gengist undir aðgerð til að losa stíflur í æðum eða tengja fram hjá þeim
- ef þú ert með eða hefur verið með blóðrásarkvilla (útlægan slagæðasjúkdóm)

Áður en þú byrjar að nota díklófenak verður læknirinn að fá upplýsingar um:

- hvort þú reykir
- hvort þú ert með sykursýki
- hvort þú hefur fengið brjóstverki (hjartaöng), blóðtappa, háan blóðþrýsting eða hækkuð gildi kólesteróls eða þrigglýseríða

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er

[...]