

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de Productkenmerken en Bijsluiter

Opmerking:

De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter dienen vervolgens mogelijk verder aangepast te worden door de nationale bevoegde autoriteiten, indien van toepassing, in overleg met de referentie lidstaat.

A. Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening

[Onderstaande tekst moet worden opgenomen in deze rubriek]

[...]

Indien gebruik wordt gemaakt van de laagste werkzame dosering gedurende de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.4).

Rubriek 4.3 Contra-indicaties

[Onderstaande tekst moet worden opgenomen in deze rubriek]

[...]

Aangetoond congestief hartfalen (NYHA II-IV), ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire ziekte.

[...]

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[Onderstaande tekst moet worden opgenomen in deze rubriek]

[...]

Patiënten met belangrijke risicofactoren voor cardiovasculaire voorvallen (bijv. hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken) dienen slechts na zorgvuldige overweging te worden behandeld met diclofenac. Aangezien de cardiovasculaire risico's van diclofenac kunnen toenemen met de dosis en duur van de blootstelling, dient de kortst mogelijke behandelingsduur en de laagste effectieve dagdosis toegepast te worden. De behoefte van de patiënt aan symptomatische pijnverlichting en de respons op de behandeling dienen periodiek geherevalueerd te worden.

Rubriek 4.8 Bijwerkingen

[Onderstaande tekst moet worden opgenomen in deze rubriek]

[...]

Gegevens uit klinisch onderzoek en epidemiologische gegevens wijzen consistent op een verhoogd risico op arteriële trombotische voorvallen (bijvoorbeeld myocardinfarct en beroerte) bij het gebruik van diclofenac, vooral bij een hoge dosis (150 mg per dag) en bij langdurig gebruik (zie rubriek 4.3 en 4.4).

[...]

B. Bijsluiter

Rubriek 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

[Onderstaande teksten moeten worden opgenomen in de relevante rubrieken]

[...]

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie).
- als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifere arterieel vaatlijden).

Voordat u diclofenac gebruikt, vertel het uw arts:

- als u rookt
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.
[...]