

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel

Anmärkning:

Produktresumén och bipacksedeln kan senare behöva uppdateras av nationella behöriga myndigheter, i samverkan med referensmedlemsstaten, i relevanta fall

A. Produktresumé

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt:

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

Biverkningar kan minimeras genom att lägsta effektiva dos används under kortast möjliga behandlingstid som är nödvändig för att kontrollera symtomen (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer:

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

Etablerad kronisk hjärtsvikt (NYHA II-IV), ischemisk hjärtsjukdom, perifer kärlsjukdom och/eller cerebrovaskulär sjukdom.

[...]

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet:

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

Patienter med betydande riskfaktorer för kardiovaskulära händelser (t.ex. hypertoni, hyperlipidemi, diabetes mellitus och rökning) ska endast behandlas med diklofenak efter noggrant övervägande. Eftersom de kardiovaskulära riskerna med diklofenak kan öka med dos och exponeringstid, ska kortast möjliga behandlingstid och lägsta effektiva dygnsdos användas. Patientens behov av symtomlindring och svar på behandlingen ska utvärderas med jämna mellanrum.

[...]

Avsnitt 4.8 Biverkningar:

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i detta avsnitt]

[...]

Kliniska prövningar och epidemiologiska data visar genomgående på en ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) i samband med diklofenakbehandling, särskilt vid höga doser (150 mg dagligen) och långtidsbehandling (se avsnitt 4.3 och 4.4 för Kontraindikationer och Varningar och försiktighet).

[...]

B. Bipacksedel

Avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]"

[Nedanstående ordalydelse ska läggas till i relevanta avsnitt]

[...]

Använd inte -[produktnamn]

- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)

Innan du får diklofenak, tala om för din läkare

- om du röker
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).

Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

[...]