

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet diklofenaki (süsteemsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes kirjandusülevaatele ning juhtumikirjelduste ja ohutusandmebaaside andmetele on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et positiivset korrelatsiooni anastomoosi lekke ja diklofenaki (süsteemsed ravimvormid) vahel ei ole võimalik välistada ning seega soovib lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatuse. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

Tuginedes kirjandusülevaatele ning juhtumikirjelduste ja ohutusandmebaaside andmetele on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslikku seost Kounise süsteemi ja diklofenaki (süsteemsed ravimvormid) vahel ei ole võimalik välistada, ning soovib seega lisada selle hoiatusena ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 ning teadmata esinemissagedusega kõrvalnähtuna lõiku 4.8. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Diklofenaki (süsteemsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et diklofenakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele diklofenakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/ravimi müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Anastomoosi leke

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Toime seedetraktile.

[...]

MSPVAd, sealhulgas diklofenak, võivad olla seotud gastrointestinaalse anastomoosi lekke riski suurenemisega. Diklofenaki kasutamisel pärast gastrointestinaalseid operatsioone on soovitatav põhjalik meditsiiniline järelevalve ja ettevaatus.

[...]

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi] võtmist

Enne [ravimi] saamist/võtmist/kasutamist teatage oma arstile, kui teil on hiljuti olnud või on tulemas mao või seedetrakti operatsioon, sest [ravim] võib mõnikord halvendada operatsioonihäava paranemist soolestikus.

Kounise sündroom

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Üldine.

[...]

Sarnaselt teiste MSPVAdega võib ka diklofenakiga harva esineda allergilisi reaktsioone, sealhulgas anafülaktilisi/anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad tekkida ka eelneva kokkupuuteta ravimiga. **Ülitundlikkusreaktsioonid võivad progresseeruda ka Kounise sündroomiks, mis on raske allergiline reaktsioon, mis võib viia müokardiinfarkti tekkeni. Selle reaktsiooni sümptom võib muu hulgas olla rindkerevalu, mis tekib seoses allergilise reaktsiooniga diklofenakile.**

[...]

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Südame häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime(d): **Kounise sündroom**

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi] võtmist

Mõned inimesed EI TOHI [ravimit] kasutada. Pidage nõu oma arstiga, kui:

- arvate, et võite olla allergiline diklofenaknaatriumi, aspiriini, ibuprofeeni või mis tahes muu mittesteroidse põletikuvastase aine (NSAID) vastu või [ravimi] mis tahes muu koostisosa vastu. (Need on loetletud pakendi infolehe lõpus.) Ülitundlikkusreaktsioonide hulka kuuluvad näo ja suu turse (angioödeem), hingamisprobleemid, **rindkerevalu**, ninavoolus, nahalööve või mis tahes muud tüüpi allergiline reaktsioon.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teatage kohe oma arstile, kui märkate mis tahes järgmist nähtu.

- **Rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.07.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11.09.2019