

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid fikseeritud ravimlööbe kohta ja spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost ning nähtude taandumist ja/või taastekkimist, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et diklofenaki (süsteemsed ravimvormid) ja fikseeritud ravimlööbe põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et diklofenakki (süsteemsed ravimvormid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

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) sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Järgnev tekst tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse lõigus 4.4 nahareaktsioone käsitlevasse olemasolevasse lõiku, kus on loetletud rasked nahareaktsioonid (nt SJS, TEN). Kui sarnast sõnastust juba ei ole, tuleb see lisada. Kui ravimiinfo sisaldab juba sarnast või rangemat soovitus nahareaktsioonide korral, jääb see soovitus kehtima.

Nahareaktsioonid

MSPVA, diklofenaki kasutamisel on väga harva teatatud rasketest nahareaktsioonidest, millest mõned on lõppenud surmaga, näiteks eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, ja toksiline epidermaalne nekrolüüs ja generaliseerunud bulloosne fikseerunud ravimilööve (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks patsientidel on ravi alguses, enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. [Ravimi nimetus] kasutamine tuleb katkestada kohe, kui ilmnevad nahalööbe, limaskestast kahjustused või mis tahes teised ülitundlikkuse nähud.

- Lõik 4.8

Kui „fikseerunud ravimilööve“ või „generaliseerunud bulloosne fikseerunud ravimilööve“ on juba lisatud lõiku 4.8 teise sagedusega, tuleb jätta olemasolev sagedus.

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

Fikseerunud ravimilööve

Generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimilööve

Pakendi infoleht

Järgmised hoiatused tuleb lisada, kui puuduvad vastavad hoiatused nahareaktsioonide kohta. Olemasolevad hoiatused nahareaktsioonide kohta peavad alles jääma.

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] <võtmist><kasutamist>

Enne [ravimi nimetus] <võtmist><kasutamist> rääkige oma arstiga,

- Kui teil on pärast [ravimi nimetus] või teiste valuvaigistite <võtmist><kasutamist> kunagi tekkinud tõsine nahalööve või ketendus, villid ja/või suuhaavandid.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Lõpetage [ravimi nimetus] <võtmine><kasutamine> ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest rasketest kõrvaltoimetest, sest võite vajada erakorralist meditsiinilist abi:

- Tõsine allergiline nahareaktsioon, mis võib esineda suurte ulatuslike punaste ja/või tumedate laikude, nahaturse, villide ja sügelusena (generaliseerunud bulloosne fikseerunud ravimilööve).

Muud kõrvaltoimed

Kui pakendi infolehe lõigus 4 on juba „fikseerunud ravimilööve” mainitud teise sagedusega, tuleb jätta olemasolev sagedus.

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- **Allergiline nahareaktsioon, mis võib esineda ümmarguste või ovaalsete nahapunetuse ja turses laikude, villide ja sügelusena (fikseerunud ravimilööve). Kahjustatud piirkondades võib nahk tumeneda, mis võib püsida ka pärast paranemist. Fikseerunud ravimilööve tekib tavaliselt uuesti samas kohas (samades kohtades), kui ravimit <võetakse><kasutatakse> uuesti.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma mai 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. juuli 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. september 2025