

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet diklofenaki (paiksed ravimvormid) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Ohutusandmebaaside andmete läbivaatamise ja perioodiliste ohutusaruannetes esitatud andmete põhjal peab inimravimite komitee "põletustunnet" ja "põletustunnet manustamiskohal" paikse diklofenaki kõrvaltoimeteks, sõltumata manustamisviisist. Need tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse sõnastuses „dermatiit“, „põletustunne manustamiskohal“ või „põletustunne“ paiksete naharavimite korral; sõnastuses „silmavalu“, „põletustunne manustamiskohal“ või „põletustunne“ diklofenakki sisaldavate paiksete silmaravimite korral ning sõnastuses „suuõõne ärritus“, „põletustunne manustamiskohal“ diklofenakki sisaldavate oromukosaalsete paiksete ravimvormide korral. Inimravimite komitee soovib müügiloo hoidjatele, kes ei nimeta vastavate ravimite omaduste kokkuvõtete lõigus 4.8 neid ravimi kõrvaltoimetena, kaasajastada nende ravimi omaduste kokkuvõtted ja lisada kõrvaltoimed „põletustunne manustamiskohal“, esinemissagedusega „teadmata“, paiksete naharavimite korral; „Põletustunne silmas“, esinemissagedusega „teadmata“, diklofenakki sisaldavate paiksete silmaravimite korral ning „põletustunne suus“, esinemissagedusega „teadmata“, diklofenakki sisaldavate oromukosaalsete paiksete ravimite korral. Pakendi infoleht kaasajastatakse vastavalt.

Ohutusandmebaaside andmete läbivaatamise ja perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmete põhjal peab inimravimite komitee ohutusprobleemi „naha kuivus“ soovimatuks kõrvaltoimeks diklofenakki sisaldavate paiksete ravimite manustamise korral. Kuid kõik tuvastatud tõsised „naha kuivuse“ juhtumid olid esitatud teiste nahareaktsioonide kontekstis, mida juba peegeldavad paikse diklofenaki ravimi omaduste kokkuvõtted kui „sageli“ esinevat kõrvaltoimet: (lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sh kontaktdermatiit), pruuritus). Seetõttu soovib inimravimite komitee nendel diklofenakki sisaldavate paiksete ravimite müügiloo hoidjatel, kes ei nimeta neid vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõigus 4.8 ravimi kõrvaltoimeks, lisada kõrvaltoimeks „naha kuivus“ esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infoleht kaasajastatakse vastavalt.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Diklofenaki (paiksed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et diklofenakki (paiksed ravimvormid) sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud 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 (paiksed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

Lisa II

**Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes
lõikudes**

Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse (uus tekst allatõmmatud ja poolpaksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud).

Kõik müügilubade hoidjad, kellel on diklofenakki sisaldavad paiksed naharavimid ja kes ei nimeta vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõigus 4.8 ravimi kõrvaltoimena "lööve, ekseem, erüteem, dermatiit (sh kontaktdermatiit), pruuritus", "manustamiskoha põletustunne" või "põletustunne"

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ esinemissagedusega „teadmata“:

Põletustunne manustamiskohal

Nahakuivus

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata:

Põletustunne manustamiskohal

Nahakuivus

Kõik müügilubade hoidjad, kellel on diklofenakki sisaldavad paiksed silmaravimid ja kes ei nimeta vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõigus 4.8 ravimi kõrvaltoimena "silmavalu, "manustamiskoha põletustunne" või "põletustunne"

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ esinemissagedusega „teadmata“:

Põletustunne silmas

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata:

Põletustunne silmas

Kõik müügilubade hoidjad, kellel on diklofenakki sisaldavad oromukosaalsed paiksed ravimid ja kes ei nimeta vastavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõigus 4.8 ravimi kõrvaltoimena "suuõõne ärritus", "manustamiskoha põletustunne"

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ esinemissagedusega „teadmata“:

Põletustunne suus

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata:

Põletustunne suus

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:	11. juuli, 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. september, 2019