

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt diklofenaakkia (systeemisesti käytettäviä valmistemuotoja) koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset johtopäätökset ovat seuraavat:

PRAC katsoo, että diklofenaakin (systeemisesti käytettävät valmistemuodot) ja toistopunoittuman välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n arvio perustuu toistopunoittumaan liittyviin tietoihin, jotka ovat saatavilla kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista, mukaan lukien muutama tapaus, joissa on raportoitu hoidon aloittamisen ja haittavaikutuksen välisestä ajallisesti läheisestä suhteesta, haittavaikutuksen häviämisestä keskeytettäessä hoito (positive dechallenge) ja/tai sen palaamisesta hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive rechallenge).

PRAC katsoi, että diklofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden (systeemisesti käytettävät valmistemuodot) valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Diklofenaakkia (systeemisesti käytettäviä valmistemuotoja) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että diklofenaakkia (systeemisesti käytettävät valmistemuodot) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava teksti on lisättävä valmisteyhteenvedon kohdan 4.4. ihoreaktioita koskevaan kappaleeseen jossa vaikeat ihoreaktiot (esimerkiksi Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi) ovat jo ennestään mainittuna. Mikäli samankaltaista sanamuotoa ei vielä ole, on oheinen teksti sisällytettävä kokonaisuudessaan. Jos valmisteinformaatio jo sisältää samankaltaisen tai rajoittavamman ihoreaktiota koskevan varoituksen, on olemassa oleva teksti edelleen riittävä ja se on säilytettävä. Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi **sekä yleistynyt suurirakkulainen toistopunoittuma**, on raportoitu hyvin harvoin diklofenaakin käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Joissakin tapauksissa vaikeat ihoreaktiot ovat johtaneet potilaan kuolemaan. Näiden reaktioiden riski on suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa ja useimmissa tapauksissa reaktio ilmaantuu hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. [Valmisteen nimi]-valmisteen käyttö on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee ihottumaa, limakalvoolesioita tai muita merkkejä yliherkkyydestä.

- Kohta 4.8

Jos ’toistopunoittuma’ tai ’yleistynyt suurirakkulainen toistopunoittuma’ on jo mainittu kohdassa 4.8, mutta esiintymistiheys poikkeaa alla esitetystä, olemassa oleva ilmoitettu esiintymistiheys on säilytettävä.

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos siten, että esiintymistiheys on tuntematon:

Toistopunoittuma

Yleistynyt suurirakkulainen toistopunoittuma

Pakkausseloste

Seuraavat varoitukset on lisättävä jos muita vastaavia, vakavia ihoreaktioita koskevia varoituksia ei ole entuudestaan pakkausselosteessa. Mikäli vakavia ihoreaktioita koskien on olemassa olevia varoituksia, ne on säilytettävä.

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin <otat><käytät> [valmisteen nimi]-valmistetta

Kerro lääkärille ennen kuin <otat><käytät> [valmisteen nimi]-valmistetta,

- **jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on ilmennyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia [valmisteen nimi]-valmisteen tai muiden kipulääkkeiden ottamisen jälkeen.**

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Lopeta [valmisteen nimi]-valmisteen <otto><käyttö> ja mene välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

- **Vakava allerginen ihoreaktio, johon voi kuulua laajalle levinneitä punaisia ja/tai tummia läiskiä, ihon turpoamista, rakkuloita ja kutinaa (yleistynyt suurirakkulainen toistopunoittuma).**

Muut haittavaikutukset:

Jos 'toistopunoittuma' on jo entuudestaan sisällytetty pakkausselosteen kohtaan 4 jollakin muulla esiintymistiheydellä, olemassa oleva esiintymistiheys on säilytettävä.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **allerginen ihoreaktio, johon voi kuulua punoittavia ja turvonneita pyöreitä tai soikeita läiskiä iholla, rakkuloita ja kutinaa (toistopunoittuma). Myös ihon tummumista voi ilmetä ihoreaktion alueilla, ja se voi jatkua paranemisen jälkeen. Toistopunoittuma toistuu yleensä samoissa paikoissa, jos lääkettä <otetaan><käytetään> uudelleen.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. heinäkuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4. syyskuuta 2025