

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt diklofenaakkia (paikallisesti käytettäviä valmistemuotoja) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Turvallisuustietokantojen sekä PSUR-raporteissa esitettyjen tietojen arvioinninperusteella PRAC pitää ”polttavaa tunnetta” ja ”antokohdan poltetta” paikallisesti käytettävän diklofenaakin haittavaikutuksina antoreitistä riippumatta. Näitä haittoja kuvastavat valmisteyhteenvedossa iholle annosteltavien paikallisten diklofenaakkilääkevalmisteiden osalta sanamuodot ”ihottuma”, ”antokohdan polte” tai ”polttava tunne”, silmään annosteltavien paikallisten diklofenaakkilääkevalmisteiden osalta sanamuodot ”silmäkipu”, ”antokohdan polte” tai ”polttava tunne” ja suuonteloon annosteltavien paikallisten diklofenaakkilääkevalmisteiden osalta sanamuodot ”suuontelon ärsytys” tai ”antokohdan polte”. PRAC suosittelee, että kaikki myyntiluvan haltijat, joiden valmisteyhteenvedoissa ei mainita näitä haittavaikutuksia, päivittävät kohdan 4.8 lisäämällä paikallisesti iholle annosteltavien diklofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoon ”polttava tunne antokohdassa” esiintymistiheydellä ”tuntematon”, paikallisesti silmään annosteltavien diklofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoon ”polttava tunne silmässä” esiintymistiheydellä ”tuntematon” ja paikallisesti suuonteloon annosteltavien diklofenaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoon ”polttava tunne suussa” esiintymistiheydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Turvallisuustietokantojen sekä PSUR-raporteissa esitettyjen tietojen arvioinnin perusteella PRAC pitää turvallisuusaihetta ”ihon kuivuus” paikallisesti iholle käytettävän diklofenaakin haittavaikutuksena. Kaikki tunnistetut vakavat ”ihon kuivuus” -tapaukset esiintyivät kuitenkin yhdessä muiden ihoreaktioiden kanssa, jotka on jo mainittu paikallisesti iholle annettavien diklofenaakkilääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoissa yleisinä haittavaikutuksina: (ihottuma, ekseema, punoitus, dermatiitti (myös kosketusihottuma), kutina). Näin ollen PRAC suosittelee, että sellaisten paikallisesti iholle annettavien diklofenaakkilääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden, joiden valmisteyhteenvedoissa näitä haittavaikutuksia ei mainita, on päivitettävä kohta 4.8 lisäämällä haittavaikutus ”Ihon kuivuus” esiintymistiheydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin diklofenaakkia (paikallisesti käytettäviä valmistemuotoja) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuuden hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Kaikki paikallisesti iholle annettavien diklofenaakkivalmisteiden myyntiluvan haltijat, joiden kyseisen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 ei tällä hetkellä luetella seuraavia: ”ihottuma, ekseema, punoitus, dermatiitti (myös kosketusihottuma), kutina”, ”antokohdan polte” tai ”polttava tunne”

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokan ”Iho ja ihonalainen kudokset” kohtaan esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Polttava tunne antokohdassa

Ihon kuivuus

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon:

Polttava tunne antokohdassa

Ihon kuivuus

Kaikki paikallisesti silmään annettavien diklofenaakkivalmisteiden myyntiluvan haltijat, joiden kyseisen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 ei tällä hetkellä luetella seuraavia: ”silmäkipu”, ”antokohdan polte” tai ”polttava tunne”

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokan ”Silmät” kohtaan esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Polttava tunne silmässä

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon:

Polttava tunne silmässä

Kaikki paikallisesti suuonteloon annettavien diklofenaakkivalmisteiden myyntiluvan haltijat, joiden kyseisen valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 ei tällä hetkellä luetella seuraavia: ”suuontelon ärsytys”, ”antokohdan polte”

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokan ”Ruoansulatuskanava” kohtaan esiintymistiheydellä ”tuntematon”:

Polttava tunne suussa

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon:

Polttava tunne suussa

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, toukokuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.7.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9.9.2019