

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za diklofenak (topikalne formulacije) znanstveni zaključci su sljedeći:

Temeljem pregleda podataka iz sigurnosnih baza podataka prikazanih u PSURu, PRAC smatra da su „osjećaj pečenja“ i „pečenje na mjestu primjene“ nuspojave topikalnih formulacija diklofenaka, bez obzira na put primjene. Razmatrano je da se ove nuspojave odražavaju u sažetku opisa svojstava lijeka pojmovima „dermatitis“, „pečenje na mjestu primjene“ ili „osjećaj pečenja“ za topikalne lijekove s diklofenakom za kožu; pojmovima „bol oka“, „pečenje na mjestu primjene“ ili „osjećaj pečenja“ za topikalne lijekove s diklofenakom za oko te pojmovima „iritacija usne šupljine“ i „pečenje na mjestu primjene“ za topikalne lijekove s diklofenakom za usnu sluznicu. Preporuka je PRAC-a da svaki nositelj odobrenja koji nema spomenute nuspojave navedene, ažurira dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka na način da doda nuspojave „pečenje na mjestu primjene“ s učestalošću „nepoznato“ za topikalne lijekove s diklofenakom za kožu; „osjećaj pečenja u oku“ s učestalošću „nepoznato“ za topikalne lijekove s diklofenakom za oko i „osjećaj pečenja u ustima“ s učestalošću „nepoznato“ za topikalne lijekove s diklofenakom za usnu sluznicu. Sukladno navedenom ažurira se i uputa o lijeku.

Temeljem pregleda podataka iz sigurnosnih baza podataka prikazanih u PSURu, PRAC smatra da je sigurnosno pitanje „suhe kože“ nuspojava primjene topikalnih formulacija diklofenaka za kožu. Međutim, svi identificirani ozbiljni slučajevi „suhe kože“ bili su u kontekstu drugih reakcija kože, koje su već bile odražene u sažecima opisa svojstava lijeka topikalnih lijekova s diklofenakom za kožu kao učestale nuspojave: (osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), pruritus). Stoga, PRAC preporučuje da svaki nositelj odobrenja topikalnih lijekova s diklofenakom za kožu, koji nema navedene ove nuspojave u sažetku opisa svojstava lijeka, ažurira dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem nuspojave „suha koža“ s učestalošću „nepoznato“. Sukladno navedenom ažurira se i uputa o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za diklofenak (topikalne formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) diklofenak (topikalne formulacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže diklofenak (topikalne formulacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Svi nositelji odobrenja topikalnih lijekova s diklofenakom za kožu, koji trenutno nemaju navedene nuspojave „osip, ekcem, eritem, dermatitis (uključujući kontaktni dermatitis), pruritus“, „pečenje na mjestu primjene“ ili „osjećaj pečenja“ u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Osjećaj pečenja na mjestu primjene

Suha koža

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nepoznato:

Osjećaj pečenja na mjestu primjene

Suha koža

Svi nositelji odobrenja topikalnih lijekova s diklofenakom za oko, koji trenutno nemaju navedene nuspojave „bol oka“, „pečenje na mjestu primjene“ ili „osjećaj pečenja“ u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji oka“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Osjećaj pečenja u oku

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nepoznato:

Osjećaj pečenja u oku

Svi nositelji odobrenja topikalnih lijekova s diklofenakom za usnu sluznicu, koji trenutno nemaju navedene nuspojave „iritacija usne šupljine“ ili „pečenje na mjestu primjene“ u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji probavnog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Osjećaj pečenja u ustima

Uputa o lijeku

- Dio 4

Nepoznato:

Osjećaj pečenja u ustima

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u svibnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. srpnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	09. rujna 2019.