

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a diklofenákra (szisztémás készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalom, valamint az esettanulmányok és biztonságossági adatbázisok adatainak áttekintése alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy az „anastomosis insufficiencia” és a diklofenák (szisztémás készítmények) között nem lehet kizárni a pozitív összefüggést, ezért javasolta, hogy egy figyelmeztetéssel egészítsék ki az alkalmazási előírás 4.4 pontját. A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosították.

A szakirodalom, valamint az esettanulmányok és biztonságossági adatbázisok adatainak áttekintése alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy a „Kounis-szindróma” és a diklofenák (szisztémás készítmények) között nem lehet kizárni az ok-okozati kapcsolatot, ezért javasolta, hogy ezzel a figyelmeztetéssel egészítsék ki az alkalmazási előírás 4.4 pontját, valamint nemkívánatos hatásként „nem ismert” gyakorisággal az alkalmazási előírás 4.8 pontját. A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosítják.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A diklofenák (szisztémás készítmények) alkalmazására vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a diklofenákot tartalmazó gyógyszer(ek) (szisztémás készítmények) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, diklofenákot tartalmazó gyógyszerek (szisztémás készítmények), amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Anastomosis insufficiencia:

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Gastrointestinalis hatások:

[...]

Az NSAID-ok, beleértve a diklofenáket, a gastrointestinalis anastomosis elégtelenségének fokozott kockázatával járhatnak. Szoros orvosi felügyelet és körültekintés javasolt, amennyiben gastrointestinalis műtétet követően diklofenáket alkalmaznak.

[...]

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) [gyógyszer] szedése előtt

A(z) [gyógyszer neve] szedése/alkalmazása előtt tájékoztassa a kezelőorvosát, ha nemrégiben gyomor- vagy bélrendszeri műtéten esett át vagy ilyen műtét előtt áll, mivel a(z) [gyógyszer neve] a műtétet követően esetenként károsíthatja a sebgyógyulást a bélben.

Kounis-szindróma:

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Általános:

[...]

Hasonlóan az egyéb NSAID gyógyszerekhez, a diklofenák alkalmazása kapcsán ritka esetekben allergiás reakciók, köztük anaphylaxiás/anaphylactoid reakció alakulhatnak ki anélkül, hogy a beteg korábban kapott volna ilyen gyógyszert. **A túlérzékenységi reakciók talaján Kounis-szindróma is kialakulhat. Ez a súlyos allergiás reakció akár szívinfarktushoz is vezethet. Az ilyen reakció tünetei közé tartozik a mellkasi fájdalom, amely a diklofenák alkalmazásával összefüggő allergiás reakcióval együtt jelentkezik.**

[...]

- 4.8 pont

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást/mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal: **Kounis-szindróma**

Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) [gyógyszer] szedése előtt

Egyes betegeknek TILOS alkalmazni a(z) [gyógyszer]-t. Beszéljen kezelőorvosával, ha:

- Ön úgy véli, hogy allergiás lehet a diklofenák-nátriummal, az aszpirinnel, az ibuprofénnel vagy bármely más NSAID gyógyszerrel, illetve a [gyógyszer] valamely egyéb alkotójával szemben. (Ezek a betegtájékoztató végén kerülnek felsorolásra.) A túlérzékenységi reakciók jelei közé tartozik az arc és a száj duzzanata (angiödéma), légzési problémák, **mellkasi fájdalom**, orrfolyás, bőrkiütés vagy bármely más allergiás típusú reakció.

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha a következő tünetek valamelyikét észleli:

- **Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció tünete lehet.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2019. májusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. július 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2019. szeptember 11.