

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a fix gyógyszerkiütésre vonatkozó, a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat és a spontán jelentéseket, köztük néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, valamint a pozitív *de-challenge*-et és/vagy *re-challenge*-et, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a diklofenák (szisztémás készítmények) és a fix gyógyszerkiütés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség.

A PRAC megállapította, hogy a diklofenákot tartalmazó gyógyszerek (szisztémás készítmények) kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A diklofenákra (szisztémás készítmények) 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 a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alkalmazási előírás 4.4 pontjában már meglévő, a bőrreakciókat tárgyaló bekezdésen belül az alábbi szöveget arra a már szintén meglévő helyre (vagy helyekre) kell beilleszteni, ahol a súlyos bőrreakciók (például SJS és TEN) vannak felsorolva. A szöveget teljes egészében kell beilleszteni, ha az adott helyen még nem szerepel hasonló megfogalmazás. Amennyiben a kísérőiratban már szerepel hasonló vagy az alábbinál szigorúbb megfogalmazás, az érvényben marad és nem törlendő.

Bőrreakciók

NSAID készítmények, így a [gyógyszer neve] **A diklofenák** alkalmazása kapcsán is nagyon ritkán beszámoltak súlyos, esetenként halálos kimenetű bőrreakciókról, pl. exfoliatív dermatitisről, Stevens-Johnson-szindrómáról, ~~vagy~~ toxicus epidermalis necrolysisről **és generalizált, bullosus fix gyógyszerkiütésről** (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a betegek a kezelés kezdeti időszakában a leginkább veszélyeztetettek ezen reakciók szempontjából: az esetek többségében a reakciók a kezelés első hónapjában jelentkeznek. A(z) [gyógyszer neve] alkalmazását fel kell függeszteni bőrkiütés, nyálkahártya-laesio vagy a túlérzékenységre utaló bármilyen egyéb jel első jelentkezésekor.

- 4.8 pont

Ha a „fix gyógyszerkiütés” vagy a „generalizált, bullosus fix gyógyszerkiütés” más gyakorisággal már szerepel a 4.8 pontban, az eddig feltüntetett gyakoriságot kell megtartani.

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni nem ismert gyakorisággal:

Fix gyógyszerkiütés

Generalizált, bullosus fix gyógyszerkiütés

Betegtájékoztató

Az alábbi figyelmeztetéseket kell beilleszteni, ha más, ezeknek megfeleltethető, a súlyos bőrreakciókra vonatkozó figyelmeztetés még nem szerepel az adott helyen. Amennyiben már van feltüntetett, a súlyos bőrreakcióra vonatkozó figyelmeztetés, azt meg kell tartani.

2. pont Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <szedése> <alkalmazása> előtt

A(z) [gyógyszer neve] <szedése> <alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával:

- **ha a(z) [gyógyszer neve] vagy más fájdalomcsillapító gyógyszer <szedése> <alkalmazása> után bármikor súlyos bőrkiütést vagy bőrhámlást, hólyagképződést és/vagy szájfekély(ek) kialakulását tapasztalta.**

4. pont Lehetséges mellékhatások

Hagyja abba a(z) [gyógyszer neve] <szedését> <alkalmazását>, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő súlyos mellékhatásokat észleli, ugyanis sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- **súlyos allergiás bőrreakció, amely nagy, kiterjedt vörös és/vagy sötét foltokkal, bőrduzzanattal, hólyagokkal és viszketéssel járhat (generalizált, bullózus fix gyógyszerkiütés).**

További mellékhatások:

Ha a „fix gyógyszerkiütés” más gyakorisággal már szerepel a betegájékoztató 4. pontjában, az eddig feltüntetett gyakoriságot kell megtartani.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- **Allergiás bőrreakció, amely kerek vagy ovális vörös foltokkal, bőrduzzanattal, hólyagosodással és viszketéssel járhat (fix gyógyszerkiütés). A bőr sötétebbé válhat az érintett területeken, ami a gyógyulás után is fennmaradhat. A fix gyógyszerkiütés általában ugyanazo(ko)n a helye(ke)n újul ki, ha a gyógyszer <szedésére> <alkalmazására> ismételten sor kerül.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. július 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. szeptember 4.