

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a diklofenákra (topikális készítményekre) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A gyógyszerbiztonsági adatbázisok és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok) adatainak áttekintése alapján a PRAC az „égő érzés”-t valamint az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés”-t – az alkalmazás módjától függetlenül – a topikális diklofenák nemkívánatos hatásainak ítélte meg. Vélelmezhető, hogy ezen nemkívánatos hatásokat a bőrön alkalmazandó topikális diklofenák gyógyszerek alkalmazási előírásában a „dermatitis”, az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés” vagy az „égő érzés” kifejezések által; a diklofenák-tartalmú, szemben topikálisan alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásában a „szemfájdalom”, az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés” vagy az „égő érzés” kifejezések által; valamint a diklofenák-tartalmú, topikálisan a szájnyálkahártyán alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásában a „szájüreg irritációja” és az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés” kifejezések tükrözik. A PRAC azon forgalomba hozatali engedély jogosultak számára, amelyeknél ezen felsorolt mellékhatások nem szerepelnek, javasolja hozzáadni diklofenák-tartalmú, topikálisan a bőrön alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjához az „Alkalmazás helyén fellépő égő érzés” mellékhatást ’nem ismert’ gyakorisággal; a diklofenák-tartalmú, szemben topikálisan alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjához az „Égő érzés a szemben” mellékhatást ’nem ismert’ gyakorisággal; valamint diklofenák-tartalmú, topikálisan a szájnyálkahártyán alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjához az „Égő érzés a szájban” mellékhatást ’nem ismert’ gyakorisággal. A betegtájékoztató ennek megfelelően frissül.

A gyógyszerbiztonsági adatbázisok és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok) adatainak áttekintése alapján a PRAC a „száraz bőr”-t a bőrön topikálisan alkalmazott diklofenák nemkívánatos hatásának ítélte meg. Ugyanakkor, a „száraz bőr” összes ismert súlyos esete a diklofenák-tartalmú, bőrön topikálisan alkalmazandó gyógyszerek alkalmazási előírásában gyakori nemkívánatos hatásként már megjelenő egyéb bőrreakciókkal (kiütés, ekcéma, erythema, dermatitis (beleértve a kontakt dermatitist), viszketés) összefüggésben volt. Ezért a PRAC azon bőrön alkalmazandó topikális diklofenák gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai számára, melyeknél ezen felsorolt mellékhatások nem szerepelnek, javasolja hozzáadni az alkalmazási előírás 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjához a „Száraz bőr” mellékhatást ’nem ismert’ gyakorisággal. A betegtájékoztató ennek megfelelően frissül.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A diklofenákra (topikális készítményekre) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a diklofenák (topikális készítmények esetén) hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérelőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyt/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, diklofenákot (topikális készítmények esetén) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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)

Minden MAH, amely olyan bőrön alkalmazandó topikális diklofenák gyógyszer forgalomba hozatali engedélyével rendelkezik, melynek az alkalmazási előírás 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjában jelenleg nem szerepel a „Kiütés, ekcéma, erythema, dermatitis (beleértve a kontakt dermatitist), viszketés”, az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés” vagy az „égő érzés”

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat szükséges 'nem ismert' gyakorisággal megadni a Szervrendszerek 'A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei' alá:

Égő érzés az alkalmazás helyén

Száraz bőr

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert:

Égő érzés az alkalmazás helyén

Száraz bőr

Minden MAH, amely olyan diklofenák-tartalmú, szemben topikálisan alkalmazandó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyével rendelkezik, melynek az alkalmazási előírás 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjában jelenleg nem szerepel a „szemfájdalom”, az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés” vagy az „égő érzés”

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást szükséges 'nem ismert' gyakorisággal megadni a Szervrendszerek 'Szembetegségek és tünetek' alá:

Égő érzés a szemben

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert:

Égő érzés a szemben

Minden MAH, amely olyan diklofenák-tartalmú, a szájnyálkahártyán topikálisan alkalmazandó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyével rendelkezik, melynek az alkalmazási előírás 4.8

Nemkívánatos hatások, mellékhatások pontjában jelenleg nem szerepel a „szájüreg irritációja” és az „alkalmazás helyén fellépő égő érzés”

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást szükséges 'nem ismert' gyakorisággal megadni a Szervrendszerek 'Emésztőrendszeri betegségek és tünetek' alá:

Égő érzés a szájban

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert:

Égő érzés a szájban

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.07.11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.09.09.