

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir díklófenak (altæk lyfjaform) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna úr birtum heimildum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu um endurtekin lyfjaútbrot á sama stað, í sumum tilvikum með nánnum tímatengslum, einkenni hurfu þegar meðferð var hætt og/eða komu aftur þegar meðferð var hafin á ný, telur PRAC að orsakatengsl á milli díklófenaks (altæk lyfjaform) og endurtekin lyfjaútbrot á sama stað séu í það minnsta raunhæfur möguleiki.

PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda díklófenak (altæk lyfjaform) í samræmi við það.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC, samþykkir CMDh niðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir díklófenaki (altæk lyfjaform), telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda díklófenak (altæk lyfjaform) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og fæitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal eftirfarandi texta við þar sem alvarleg húðviðbrögð (t.d. SJS og TEN) eru þegar talin upp, í málsgrein varðandi húðviðbrögð í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs. Ef sambærilegt orðalag er ekki þegar til staðar, skal það innleitt að fullu. Ef sambærileg eða strangari varnaðarorð vegna húðviðbragða er þegar til staðar í lyfjaupplýsingum, skulu þau teljast gild og þeim haldið.

Húðviðbrögð

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum, sumum banvænum, þ.m.t. skinnflagningshúðbólgu, Stevens-Johnson heilkenni, ~~og~~ húðþekjudrepslosi, og útbreiddum endurteknum lyfjaútbrotum með blöðrum á sama stað í tengslum við notkun bólgueyðandi-~~gigtarlyfja~~ díklófenaks (sjá kafla 4.8). Sjúklingar virðast helst eiga þetta á hættu í upphafi meðferðar, viðbrögð koma í flestum tilvikum fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Notkun [heiti lyfs] skal hætt um leið og útbrot á húð, sár á slímhúð eða önnur ofnæmisviðbrögð koma fram.

- Kafli 4.8

Ef „endurtekin lyfjaútbrot á sama stað“ eða „útbreidd endurtekin lyfjaútbrot með blöðrum á sama stað“ eru þegar talin með í kafla 4.8 með annarri tíðni, skal halda þeirri tíðni sem fyrir er.

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við í líffæraflokknum Húð og undirhúð með tíðni ekki þekkt:

Endurtekin lyfjaútbrot á sama stað

Útbreidd endurtekin lyfjaútbrot með blöðrum á sama stað

Fylgiseðill

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum ef engar önnur samsvarandi varnaðarorð um alvarleg húðviðbrögð eru þegar til staðar. Ef varnaðarorð við alvarlegum húðviðbrögðum eru þegar til staðar skal þeim haldið.

Kafli 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Leitið ráða hjá læknum áður en [heiti lyfs] er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða flögnun húðar, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir notkun [heiti lyfs] eða annarra verkjalyfja.

4. Kafli Hugsanlegar aukaverkanir

Hættu að <taka><nota> [heiti lyfs] og hafðu tafarlaust samband við lækni ef vart verður við hverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum — þú getir þurft á bráðri læknismeðferð að halda:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð í húð, sem geta m.a. verið stórir, útbreiddir rauðir og/eða dökkir blettir, þroti í húð, blöðrur og kláði (útbreidd endurtekin lyfjaútbrot með blöðrum á sama stað).

Aðrar aukaverkanir:

Ef „endurtekin lyfjaútbrot á sama stað“ eru þegar innifalin í kafla 4 með annarri tíðni, skal halda þeirri tíðni sem fyrir er.

tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

- Ofnæmisviðbrögð í húð, sem geta falið í sér hringlaga eða sporöskjulaga bletti með roða og bólgu í húð, blöðrur og kláði (endurtekin lyfjaútbrot á sama stað). Dökkun húðarinnar á viðkomandi svæðum getur einnig komið fram og haldist eftir að sár hefur gróið. Þessi lyfjaútbrot (endurtekin lyfjaútbrot á sama stað) koma venjulega aftur fram á sama stað eða stöðum ef lyfið er <tekið><notað> aftur.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Maí 2025 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	7. júlí 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	4. september 2025