

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto diklofenako (sisteminio poveikio preparatų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis peržiūrėta literatūra ir pranešimuose apie individualius atvejus pateiktais bei saugumo duomenų bazėse sukauptais duomenimis, PRAC laikosi nuomonės, kad negalima atmesti vadinamojo anastomozų nesandarumo ir diklofenako (sisteminio poveikio preparatų) aiškios sąsajos galimybės, todėl rekomenduoja preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių papildyti atitinkamu įspėjimu. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Remdamasis peržiūrėta literatūra ir pranešimuose apie individualius atvejus pateiktais bei saugumo duomenų bazėse sukauptais duomenimis, PRAC laikosi nuomonės, kad negalima atmesti vadinamojo Kounis sindromo ir diklofenako (sisteminio poveikio preparatų) priežastinio ryšio galimybės, todėl rekomenduoja preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių papildyti atitinkamu įspėjimu, o 4.8 skyriuje šį nepageidaujamą reiškinį nurodyti kaip nepageidaujamą reakciją į vaistą, kurios dažnis nežinomas. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl diklofenako (sisteminio poveikio preparatų), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra diklofenako (sisteminio poveikio preparatų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diklofenako (sisteminio poveikio preparatų), arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti daugiau tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės ir pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Anastomozių nesandarumas

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Poveikis virškinamajam traktui

[...]

NVNU, įskaitant diklofenaką, gali būti susiję su padidėjusia virškinamojo trakto anastomozių nesandarumo rizika. Diklofenaką skiriant po virškinamojo trakto operacijų, gydytojams rekomenduojama būti atsargiems ir atidžiai stebėti pacientų būklę.

[...]

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [preparatą]

Prieš vartodami (prieš suleidžiant) [preparato pavadinimas], pasakykite savo gydytojui, ieigu jums neseniai atlikta arba jums bus atliekama skrandžio arba žarnyno operacija, nes [preparato pavadinimas] kartais gali pabloginti žaizdos gijimą Jūsų virškinimo trakte po operacijos.

Kounis sindromas

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Bendra informacija

[...]

Kaip ir vartojant kitų NVNU, vartojant diklofenako retais atvejais pacientams, taip pat tiems, kurie anksčiau nevartojo šio vaistinio preparato, gali pasireikšti alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines (anafilaktoidines) reakcijas. **Padidėjusio jautrumo reakcijos taip pat gali progresuoti į Kounis sindromą – sunkią alerginę reakciją, kuri gali sukelti miokardo infarktą. Vienas tokių reakcijų simptomų gali būti skausmas krūtinės srityje, susijęs su alergine reakcija į diklofenaką.**

[...]

- 4.8 skyrius

OSK „Širdies veiklos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas: **Kounis sindromas.**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [preparatą]

Kai kuriems žmonėms NEGALIMA vartoti [preparato]. Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

- manote, kad jūs galite būti alergiškas (-a) diklofenako natrio druskai, aspirinui, ibuprofenui arba kuriam nors kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo arba bet kuriai pagalbinei [preparato] medžiagai. (Jos išvardytos šio lapelio pabaigoje.) Padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai: veido ir burnos srities patinimas (angioneurozinė edema), kvėpavimo sunkumai, **krūtinės skausmas**, nosies varvėjimas, odos išbėrimas arba kitos alerginio pobūdžio reakcijos.

4 skyrius Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jums pasireikštų bent vienas iš šių reiškinių:

- **krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. gegužės mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019m. liepos 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. rugsėjo 11 d.