

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinėje literatūroje paskelbtus ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie vaistų sukeltus odos bėrimus, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio ryšį laiko požiūriu bei atvejus, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir (arba) vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis diklofenako (sisteminio poveikio vaistinių preparatų) ir vaistų sukulto riboto bėrimo atvejų ryšys yra bent pagrįstai galimas.

PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diklofenako, (sisteminio poveikio preparatų) informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMDh*) pritaria *PRAC* bendroms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Toliau nurodytą tekstą reikia įrašyti PCS 4.4 skyriuje esančiame įspėjimų apie odos reakcijas paragrafe toje vietoje, kur nurodytos sunkios odos reakcijos (pvz., Stevens-Johnson sindromas [SJS] ir toksinė epidermio nekrolizė [TEN]). Jei panašaus teksto nėra, jį visą reikia įrašyti. Jei panašūs ar griežtesni patarimai apie odos reakcijas jau nurodyti, jie lieka galioti ir tokį tekstą būtina palikti.

Odos reakcijos

Vartojant diklofenaką NVNU, įskaitant ~~[vaistinio preparato pavadinimas]~~ labai retai pasireiškė sunkių odos reakcijų, kurių kai kurios buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą, ir toksinę epidermio nekrolizę ir vaistų sukeltą išplitusį fiksuotą pūslinį (buliozinį) odos bėrimą (žr. 4.8 skyrių). Atrodo, kad didžiausia šių reakcijų rizika pacientams kyla ankstyvajame gydymo etape, daugumoje atvejų reakcija pasireiškia pirmąjį gydymo mėnesį. Pastebėjus odos bėrimų, gleivinės opų ar kitų padidėjusio jautrumo požymių, [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Jeigu „vaistų sukeltas fiksuotas odos bėrimas“ arba „vaistų sukeltas išplitęs fiksuotas pūslinis (buliozinis) odos bėrimas“ jau įrašytas į 4.8 skyrių kitu dažniu, nurodytą dažnį reikia palikti.

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Vaistų sukeltas fiksuotas odos bėrimas

Vaistų sukeltas išplitęs fiksuotas pūslinis (buliozinis) odos bėrimas

Pakuotės lapelis

Toliau nurodytus įspėjimus reikia įrašyti, jei kitų atitinkamų įspėjimų dėl sunkių odos reakcijų iki šiol nėra įrašyta. Tuo atveju, jei jau yra įrašyti įspėjimai apie sunkias odos reakcijas, šiuos įspėjimus būtina palikti neišbrauktus.

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Prieš vartodami [vaistinio preparato pavadinimas] pasakykite gydytojui:

- **Jeigu pavartojus [vaistinio preparato pavadinimas] arba kitų vaistų nuo skausmo, jums kada nors yra pasireiškęs sunkus odos bėrimas arba lupimasis, ant odos atsirado pūslių ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.**

4 skirsnis. Galimas šalutinis poveikis

Pastebėję bet kurį iš toliau nurodytų sunkių šalutinio poveikio reiškinių, nutraukite [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją (Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos).

- **Sunki alerginė odos reakcija, kuri gali pasireikšti didelėmis išplitusiomis rausvomis ir (arba) tamsiomis dėmėmis, odos tinimu, pūslėmis ir niežėjimu (vaistų sukeltas išplitęs**

fiksuotas pūslinis odos bėrimas).

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai

Jei „vaistų sukeltas fiksuotas odos išbėrimas“ jau įrašytas pakuotės lapelio 4 skyriuje pateikiant kitą pasireiškimo dažnį, nurodytą dažnį reikia palikti.

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- **Alerginė odos reakcija, kuri gali pasireikšti apskritomis ar ovalo formos rausvomis dėmėmis ir odos tinimu, pūslėmis ir niežėjimu (vaistų sukeltas fiksuotas odos bėrimas). Taip pat gali atsirasti tamsios dėmės, kurios gali neišnykti po gijimo. Vėl pradėjus vartoti vaisto, toje pačioje (-iose) vietoje (-ose) paprastai vėl pasireiškia vaistų sukeltas fiksuotas odos bėrimas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. liepos 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. rugsėjo 4 d.