

I Priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto diklofenako (lokalaus vartojimo formuluočių) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remdamasis duomenų, gautų iš saugumo duomenų bazių ir pateiktų PASP ataskaitose, apžvalga, PRAC mano, kad nepriklausomai nuo vartojimo būdo „deginimo pojūtis“ ir „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“ yra nepageidaujamos reakcijos į lokalaus poveikio diklofenaką. Laikoma, kad šios reakcijos yra nurodytos ant odos tepamų lokalaus poveikio diklofenako vaistinių preparatų charakteristikų santraukose naudojant terminus „dermatitas“, „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“ ar „deginimo pojūtis“; lokalaus poveikio oftalmologinių diklofenako vaistinių preparatų charakteristikų santraukose naudojant terminus „akies skausmas“, „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“ ar „deginimo pojūtis“ ir burnos gleivinei skirtų lokalaus poveikio diklofenako vaistinių preparatų charakteristikų santraukose naudojant terminus „burnos ertmės dirginimas“ ir „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“. PRAC rekomenduoja, kad visi registruotojai, kurie nėra išvardinę šių nepageidaujamų reakcijų, turi atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių pridėdami nepageidaujamą reakciją: „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ ant odos vartojamiems lokalaus poveikio diklofenako vaistiniams preparatams; „deginimo pojūtis akyje“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ lokalaus poveikio oftalmologiniams diklofenako vaistiniams preparatams; ir „deginimo pojūtis burnoje“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“ burnos gleivinei skirtiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra lokalaus poveikio diklofenako. Atitinkamai turi būti atnaujinta informacija pakuotės lapelyje.

Remdamasis duomenų, gautų iš saugumo duomenų bazių ir pateiktų PASP ataskaitose, apžvalga, PRAC mano, kad saugumo terminas „sausą oda“ yra ant odos vartojamo lokalaus poveikio diklofenako nepageidaujamas poveikis. Tačiau visi nustatyti sunkūs „sausos odos“ atvejai buvo susiję su kitomis odos reakcijomis, kurios jau yra nurodytos ant odos vartojamų lokalaus poveikio diklofenako vaistinių preparatų charakteristikų santraukose, kaip dažnas nepageidaujamas poveikis (išbėrimas, egzema, eritema, dermatitas [įskaitant kontaktinį dermatitą], niežulys). Todėl PRAC rekomenduoja, kad visi ant odos vartojamo lokalaus poveikio diklofenako vaistinių preparatų registruotojai, kurie nėra išvardinę šių nepageidaujamų reakcijų, turi atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių pridėdami nepageidaujamą reakciją „sausą oda“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“. Atitinkamai turi būti atnaujinta informacija pakuotės lapelyje.

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 (vietinio vartojimo formuluočių), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra diklofenako (lokalaus vartojimo formuluočių), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diklofenako (lokalaus vartojimo formuluočių), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja, kad

sinteresuotos valstybės narės bei 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~~)

Visiems registruotojams, turintiems ant odos vartojamų lokalaus poveikio diklofenako preparatų registracijos pažymėjimus, kurių preparato charakteristikų santraukų 4.8 skyriuose šiuo metu nėra įrašyti „išbėrimas, egzema, eritema, dermatitas (įskaitant kontaktinį dermatitą), niežulys“, „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“ arba „deginimo pojūtis“.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasę (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

Deginimo pojūtis vartojimo vietoje

Sausa oda

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas:

Deginimo pojūtis vartojimo vietoje

Sausa oda

Visiems registruotojams, turintiems oftalmologinių lokalaus poveikio diklofenako preparatų registracijos pažymėjimus, kurių preparato charakteristikų santraukų 4.8 skyriuose šiuo metu nėra įrašyti „akies skausmas“, „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“ arba „deginimo pojūtis“.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

OSK „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

Deginimo pojūtis akyje

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas:

Deginimo pojūtis akyje

Visiems registruotojams, turintiems burnos gleivinei skirtų lokalaus poveikio diklofenako preparatų registracijos pažymėjimus, kurių preparato charakteristikų santraukų 4.8 skyriuose šiuo metu nėra įrašyti „burnos ertmės dirginimas“, „deginimo pojūtis vartojimo vietoje“.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

Deginimo pojūtis burnoje

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas:

Deginimo pojūtis burnoje

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	2019 m. liepos 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. rugsėjo 09 d.