

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par diklofenaku (sistēmiska zāļu forma) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju pārskatu un datiem no gadījumu ziņojumiem un drošuma datubāzēm, PRAC uzskata, ka nevar izslēgt pozitīvu korelāciju starp "anastomotisku noplūdi" un diklofenaku (sistēmiska zāļu forma), tāpēc iesaka pievienot brīdinājumu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju pārskatu un datiem no gadījumu ziņojumiem un drošuma datubāzēm, PRAC uzskata, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp Kounis sindromu un diklofenaku (sistēmiska zāļu forma), tāpēc iesaka pievienot to kā brīdinājumu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā un kā blakusparādību ar biežumu "nav zināmi" 4.8. apakšpunktā. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par diklofenaku (sistēmiska zāļu forma), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars diklofenaku saturošām zālēm (sistēmiska zāļu forma) ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur (sistēmiski lietojamu) diklofenaku, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Anastomotiska noplūde:

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Ietekme uz kuņģa un zarnu trakta darbību

[...]

NPL, tostarp diklofenaks, var būt saistīti ar paaugstinātu kuņģa-zarnu trakta anastomotiskas noplūdes risku. Ja diklofenaku lieto pēc kuņģa-zarnu trakta ķirurģiskās operācijas, ieteicams veikt rūpīgu medicīnisko uzraudzību un ievērot piesardzību.

[...]

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu] lietošanas

Pirms [zāļu nosaukums] saņemšanas/lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums nesen ir bijusi vai ir plānota kuņģa vai zarnu trakta ķirurģiskā operācija, jo [zāļu nosaukums] reizēm var pasliktināt rētu dzīšanu zarnās pēc operācijas.

Kounis sindroms:

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Vispārīgi:

[...]

Tāpat kā ar citiem NPL, diklofenaku iepriekš nelietojušiem pacientiem retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas. **Paaugstinātas jutības reakcijas var arī attīstīties par Kounis sindromu, nopietnu alerģisku reakciju, kas var izraisīt miokarda infarktu. Novērojamie šādu reakciju simptomi var būt sāpes krūšu kurvī, kas rodas saistībā ar alerģisku reakciju pret diklofenaku.**

[...]

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) "Sirds funkcijas traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā(-s) blakusparādība(-s): **Kounis sindroms**

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms [zāļu] lietošanas

Daži cilvēki NEDRĪKST lietot [zāles]. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret nātrija diklofenaku, aspirīnu, ibuprofēnu vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu [zāļu] sastāvdaļu. (Tās ir minētas lietošanas instrukcijas beigās.) Paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes ietver sejas un mutes pietūkumu (angioedēmu), apgrūtinātu elpošanu, **sāpes krūšu kurvī**, deguna tecēšanu, izsitumus uz ādas vai jebkura cita veida alerģisku reakciju.

4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kaut kas no turpmāk minētā:

- **Sāpes krūšu kurvī, kas var būt pazīme potenciāli nopietnai alerģiskai reakcijai, ko dēvē par Kounis sindromu.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada maija CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 13. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 11. septembris