

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 (sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem un spontānos ziņojumus, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu lietošanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp diklofenaku (sistēmiskai lietošanai) un fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza diklofenaku (sistēmiskai lietošanai) saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par diklofenaku (sistēmiskai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur diklofenaku (sistēmiskai lietošanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi valsts reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā tālāk norādītais teksts jāpievieno rindkopā, kurā ir uzskaitītas smagas ādas reakcijas (piemēram, SJS un TEN). Ja līdzīga brīdinājuma vēl nav, tas ir jāievieš pilnībā. Ja zāļu informācijā jau ir iekļauts līdzīgs vai stingrāks brīdinājums par ādas reakcijām, līdzīgais vai stingrākais brīdinājums paliek spēkā un tas ir jāsaglabā.

Ādas reakcijas

Saistībā ar diklofenaka lietošanu ļoti reti ziņots par smagām ādas reakcijām, dažas no tām ar letālu iznākumu, un ieskaitot eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi **un ģeneralizētus bulozus fiksētus zāļu** izraisītus izsitumus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā, vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. [Zāļu nosaukums] lietošana jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

- 4.8. apakšpunkts

Ja 4.8. apakšpunktā "fiksēti zāļu izraisīti izsitumi" vai "ģeneralizēti bulozi fiksēti zāļu izraisīti izsitumi" jau ir iekļauti ar citu biežumu, esošais biežums ir jāsaglabā.

Sistēmas orgānu klasifikācijā „Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu „nav zināms” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Ģeneralizēti bulozi fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Lietošanas instrukcija

Ja citi atbilstoši brīdinājumi par nopietnām ādas reakcijām jau nav ieviesti, jāpievieno tālāk norādītais teksts. Ja brīdinājumi par nopietnām ādas reakcijām jau ir iekļauti, tie ir jāsaglabā.

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

Nelietojiet [zāļu nosaukums] vai pirms [zāļu nosaukums] lietošanas pastāstiet ārstam:

- **ja Jums jebkad ir bijuši smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūslīši un/vai čūlas mutes dobumā pēc [zāļu nosaukums] vai citu pretsāpju līdzekļu lietošanas.**

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām — Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība:

- **nopietna alerģiska ādas reakcija, kas var ietvert lielus, plaši izplatītus sarkanus un/vai tumšus plankumus, ādas pietūkumu, pūšļus un niezi (ģeneralizēti bulozi fiksēti zāļu izraisīti izsitumi).**

Citas blakusparādības:

nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- alerģiska ādas reakcija, kas var ietvert apaļus vai ovālus ādas apsārtuma un pietūkuma plankumus, pūšļus un niezi (fiksēti zāļu izraisīti izsitumi). Skartajās vietās var rasties arī tumšāka ādas krāsa, kas var saglabāties pēc sadzišanas. Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi parasti atkārtojas tajā(-ās) pašā(-ās) vietā(-ās), ja zāles tiek lietotas atkārtoti.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2025. gada maijā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 7. jūlijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 4. septembris