

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 diklofenaka (vietēji lietojamās zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz datu pārskatu no drošuma datu bāzu un *PADZ* sniegtajiem datiem, *PRAC* uzskata, ka neatkarīgi no lietošanas veida, „dedzinoša sajūta” un „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” ir vietēji lietojama diklofenaka nevēlamās blakusparādības. Tiek uzskatīts, ka tas ir atspoguļots zāļu aprakstā ar formulējumu „dermatīts”, „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” vai „dedzinoša sajūta” uz ādas lietojamām diklofenaku saturošām zālēm, bet ar formulējumu „acu sāpes”, „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” vai „dedzinoša sajūta” oftalmoloģiskām diklofenaku saturošām zālēm un formulējums „mutes dobuma kairinājums” un „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” oromukozālām diklofenaku saturošām zālēm. *PRAC* iesaka, ka jebkuram reģistrācijas apliecības īpašniekam, kas nav uzskaitījis šīs nevēlamās blakusparādības, jāatjaunina zāļu apraksta 4.8. apakšpunkta informācija, pievienojot blakusparādību „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” ar biežuma iedalījumu „nav zināmi” uz ādas lietojamām zālēm; „dedzinoša sajūta acī” ar biežuma iedalījumu „nav zināmi” oftalmoloģiskām diklofenaku saturošām zālēm; un „dedzinoša sajūta mutē” ar biežuma iedalījumu „nav zināmi” attiecībā uz oromukozālām diklofenaku saturošām zālēm. Atbilstoši jāatjaunina lietošanas instrukcija.

Pamatojoties uz datu pārskatu no drošuma datu bāzēm un *PADZ* sniegtajiem datiem, *PRAC* uzskata, ka drošuma jautājums „sausas ādas” ir nevēlama blakusparādība, ko rada uz ādas lietojamā diklofenaka lietošana. Tomēr visi identificētie būtiskie „sausas ādas” gadījumi bija saistīti ar citām ādas reakcijām, kas jau ir atspoguļotas vietēji lietojamās diklofenaka zāļu formas zāļu aprakstā kā bieži sastopamas blakusparādības: (izsitumi, ekzēma, eritēma, dermatīts (ieskaitot kontaktdermatītu), nieze). Tādēļ *PRAC* iesaka, ka jebkuram reģistrācijas apliecības īpašniekam, kas nav uzskaitījis šīs nevēlamās blakusparādības, jāatjaunina zāļu apraksta 4.8. apakšpunkta informācija, pievienojot blakusparādību „sausas ādas” ar biežumu „nav zināmi”. Atbilstoši tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

CHMP piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CHMP 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 diklofenaku (vietēji lietojamās formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CHMP* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CHMP* nostāju.

II PIELIKUMS

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuriem ir reģistrētas uz ādas lietojamas diklofenaku saturošās zāles un pašlaik zāļu apraksta attiecīgajā 4.8.apakšpunktā nav minēti "izsitumi, ekzēma, eritēma, dermatīts (tostarp kontaktdermatīts), nieze", „dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā” vai “dedzinoša sajūta”

Zāļu apraksts

- **4.8.apakšpunkts**

Orgānu sistēmas klasei “ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā

Sausa āda

Lietošanas instrukcija

- **4.punkts**

Nav zināmi:

Dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā

Sausa āda

Visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuriem ir reģistrētas oftalmoloģiskai lietošanai paredzētas diklofenaku saturošās zāles un pašlaik zāļu apraksta attiecīgajā 4.8.apakšpunktā nav minēta „dedzinoša sajūta acī”

Zāļu apraksts

- **4.8.apakšpunkts**

Orgānu sistēmas klasei “acu bojājumi” ar biežuma iedalījumu “nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta acī

Lietošanas instrukcija

- **4.punkts**

Nav zināmi:

Dedzinoša sajūta acī

Visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuriem ir reģistrētas oromukozālai lietošanai paredzētas diklofenaku saturošās zāles un pašlaik zāļu apraksta attiecīgajā 4.8.apakšpunktā nav minēti “kairinājums mutes dobumā”, “dedzinoša sajūta uzklāšanas vietā”

Zāļu apraksts

- **4.8.apakšpunkts**

Orgānu sistēmas klasei "kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ar biežuma iedalījumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Dedzinoša sajūta mutē

Lietošanas instrukcija

- **4.punkts**

Nav zināmi:

Dedzinoša sajūta mutē

III PIELIKUMS

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CHMP vienošanās pieņemšana	2019. gada maija CHMP sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019.gada 11.jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019.gada 9.septembris