

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelse for endringen i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for diklofenak (topikale formuleringer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgangen av data fra sikkerhetsdatabaser og presentert i PSUR, anser PRAC "brennende følelse" og "brennende følelser på applikasjonsstedet" som bivirkninger av topikal diklofenak, uavhengig av administrasjonsmåte. Disse er nærmere beskrevet i preparatomtalen med følgende ordlyd "dermatitt", "brennende følelser på applikasjonsstedet" eller "brennende følelse" for kutane, topikale diklofenak formuleringer; med ordlyden "øyesmerter", "brennende følelse på applikasjonsstedet" eller "brennende følelse" for oftalmiske topikale diklofenak legemidler og med ordlyden "irritasjon av munnhulen og" brennende følelse på applikasjonsstedet "for oromukosale topikale diklofenak formuleringer. PRAC anbefaler at enhver innehaver av markedsføringstillatelsen som ikke har disse overnevnte bivirkningene, bør oppdatere punkt 4.8 i Preparatomtalen med bivirkningen "brennende følelser på applikasjonsstedet" med frekvens "ikke kjent" for kutane topikale formuleringer; "brennende følelse i øyet" med frekvens "ikke kjent" for oftalmiske topikale diklofenakholdige legemidler; og "brennende følelse i munnen" med frekvens "ikke kjent" for oromukosale topikale diklofenakholdige legemidler. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Basert på gjennomgang av data fra sikkerhetsdatabaser og presentert i PSUR, vurderer PRAC "tørr hud" som en bivirkning av kutan, topikal diklofenak administrasjon. Imidlertid, var alle de identifiserte alvorlige tilfellene av "tørr hud" i sammenheng med andre hudreaksjoner, allerede er reflektert i preparatomtalen for kutane topikale diklofenak formuleringer som vanlige bivirkninger: (Utslett, eksem, erytem, dermatitis (inkludert kontaktdermatitt), kløe). Derfor anbefaler PRAC at enhver innehaver av markedsføringstillatelsen av kutane topikale diklofenak formuleringer, som ikke har disse overnevnte bivirkningene, bør oppdatere avsnitt 4.8 i preparatomtalen med bivirkningen "Tørr hud" med en frekvens "ikke kjent". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for diklofenak (topikale formuleringer) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder diklofenak (topikale formuleringer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder diklofenak (topikale formuleringer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle punktene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Alle MAH med en markedsføringstillatelse for kutane topikale diklofenak formuleringer, som vednåværende tidspunkt ikke har "utslett, eksem, erytem, dermatitt (inkludert kontaktdermatitt), kløe", "brennende følelse på applikasjonsstedet" eller "brennende følelse" oppført i punkt 4.8 i preparatomtalen

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal legges under Organsystem (MeDRA) "Hud- og underhudssykdommer" med en frekvens "ikke kjent"

Brennende følelse på applikasjonsstedet

Tørr hud

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent:

Brennende følelse på applikasjonsstedet

Tørr hud

Alle MAH med en markedsføringstillatelse for oftalmiske topikale diklofenakformuleringer, som ved nåværende tidspunkt ikke har "øyesmerter", "Brennende følelse på applikasjonsstedet" eller "Brennende følelse" oppført i punkt 4.8 i preparatomtalen

Preparatomtale

Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal legges under Organsystem (MeDRA) 'Øyesykdommer' med en frekvens "ikke kjent"

Brennende følelse i øyet

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent:

Brennende følelse i øyet

Alle MAH med en markedsføringstillatelse for oromukosale topikale diklofenak formuleringer, som ved nåværende tidspunkt ikke har "Irritasjon av munnhulen", "Brennende følelse på applikasjonsstedet" oppført i punkt 4.8 i preparatomtalen

Preparatomtalen

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal legges under Organsystem (MeDRA) ‘Gastrointestinale sykdommer’ med en frekvens "ikke kjent”

Brennende følelse i munnen

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent

Brennende følelse i munnen

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mai 2019 CMDh møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	11. Juli 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	09. September2019