

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz danych z opisów przypadków i baz danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć dodatniej korelacji między nieszczelnością zespoleń a przyjmowaniem diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego). Dlatego też komitet PRAC zaleca dodanie ostrzeżenia w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie z powyższym zaktualizowana zostaje ulotka dla pacjenta.

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa oraz danych z opisów przypadków i baz danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego między zespołem Kounisa a przyjmowaniem diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego). Dlatego też PRAC zaleca dodanie informacji o tym zespole jako ostrzeżenia w punkcie 4.4 i zespołu jako niepożądanego działania leku występującego z częstością występowania określaną jako „częstość nieznana” w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie z powyższym zaktualizowana zostaje ulotka dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób uwzględnili niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Nieszczelność zespoleń

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Wpływ na przewód pokarmowy

[...]

Stosowanie NLPZ, w tym diklofenaku, może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka nieszczelności zespoleń żołądkowo-jelitowego. Zaleca się ścisły nadzór medyczny i zachowanie ostrożności podczas stosowania diklofenaku po operacjach przewodu pokarmowego.

[...]

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2: Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Przed otrzymaniem <przyjęciem> <zastosowaniem> leku [nazwa własna] należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta niedawno przeprowadzono lub zaplanowano operację żołądka albo przewodu pokarmowego, ponieważ lek [nazwa własna] czasami powoduje osłabienie procesu gojenia ran w jelitach po zabiegu chirurgicznym.

Zespół Kounisa

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ogólne:

[...]

Tak, jak w przypadku innych NLPZ, rzadko mogą również występować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne (rzekomoanafilaktyczne), po podaniu diklofenaku u osób, które wcześniej nie przyjmowały tego leku. **Reakcje nadwrażliwości mogą także rozwinąć się w zespół Kounisa, ciężką reakcję alergiczną, która może prowadzić do zawału mięśnia sercowego. Objawy takich reakcji mogą obejmować ból w klatce piersiowej występujący w związku z reakcją alergiczną na diklofenak.**

[...]

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”: **zespół Kounisa**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Niektórym osobom NIE NALEŻY podawać leku [nazwa własna]. Należy poinformować lekarza, jeżeli:

- pacjent uważa, że może być uczulony na diklofenak sodu, kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub jakikolwiek inny lek z grupy NLPZ, albo na którykolwiek z pozostałych składników leku [nazwa własna] (wymienionych na końcu tej ulotki.) Do objawów nadwrażliwości zalicza się obrzęk twarzy i ust (obrzęk naczynioruchowy), trudności z oddychaniem, **ból w klatce piersiowej**, katar, wysypkę lub wszelkie inne reakcje o podłożu alergicznym.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. lipca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. września 2019 r.