

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:

W świetle dostępnych danych dotyczących rumienia trwałego, pochodzących z literatury i spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym oraz pozytywnym skutkiem odstawienia lub ponownego podania leku, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem diklofenaku (do stosowania ogólnoustrojowego) a rumieniem trwałym jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

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) substancję czynną diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

The following text should be added to the existing place(s) where severe skin reactions (e.g. SJS and TEN) are listed in the existing paragraph regarding skin reactions in section 4.4 of the SmPC. If a similar wording is not already in place, it should be entirely implemented. In case the product information already includes a similar or stricter advice on skin reactions, the similar or stricter advice remains valid and should remain.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem diklofenaku bardzo rzadko występowały poważne reakcje skórne, niektóre prowadzące do zgonu, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka **oraz uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa** (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Produkt leczniczy <nazwa własna> należy odstawić po pierwszym pojawieniu się wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

- Punkt 4.8

Jeśli w punkcie 4.8 wymieniono już rumień trwały bądź uogólnioną pęcherzową utrwaloną wysypkę polekową z inną częstością występowania, nie należy zmieniać podanej częstości.

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako częstość nieznana:

Rumień trwały

Uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa

Ulotka dla pacjenta

The following warnings should be added if no other corresponding warnings regarding serious skin reactions are already in place. In case of existing warnings regarding serious skin reactions, these should remain.

Punkt 2. Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem <przyjmowania><stosowania> leku <nazwa własna>:

- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek po <przyjęciu><zastosowaniu> leku <nazwa własna> lub innych leków przeciwbólowych wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub nastąpiło złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej.**

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Należy przerwać przyjmowanie <przyjmowanie><stosowanie> leku <nazwa własna> i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych — pacjent może potrzebować pilnego leczenia:

- **Cieężka alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się rozległymi czerwonymi i (lub) ciemnymi plamami, obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (uogólniona pęcherzowa utrwalona wysypka polekowa).**

Inne działania niepożądane:

If 'fixed drug eruption' is already included in the Package Leaflet section 4 with other frequency, the existing frequency should be maintained.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się okrągłymi lub owalnymi zaczerwienieniami i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszy kolor, który może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Po ponownym <przyjęciu><zastosowaniu> leku rumień trwały zwykle pojawia się w tych samych miejscach.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7 lipca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	4 września 2025 r.