

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 (produkty do stosowania miejscowego), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych z baz danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i przedstawionych w sprawozdaniach PSUR, komitet PRAC uznaje, że „uczucie pieczenia” i „pieczenie w miejscu zastosowania leku” stanowią działania niepożądane diklofenaku stosowanego miejscowo, niezależnie od drogi podania. Uznaje się je za odzwierciedlone w Charakterystyce Produktu Leczniczego poprzez następujące sformułowania: „zapalenie skóry”, „pieczenie w miejscu zastosowania leku” lub „uczucie pieczenia” w przypadku produktów leczniczych z diklofenakiem do stosowania miejscowo na skórę; poprzez sformułowania „ból oka”, „pieczenie w miejscu zastosowania leku” lub „uczucie pieczenia” w przypadku produktów leczniczych z diklofenakiem do stosowania miejscowego do oka oraz poprzez sformułowania „podrażnienie jamy ustnej” i „pieczenie w miejscu zastosowania leku” w przypadku produktów leczniczych zawierających diklofenak do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej i gardła. Komitet PRAC zaleca, aby każdy podmiot odpowiedzialny, który nie zamieścił tych działań niepożądanych, dokonał aktualizacji punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego poprzez dodanie działania niepożądanego „uczucie pieczenia w miejscu zastosowanie leku” z częstością występowania „częstość nieznana” w przypadku produktów leczniczych zawierających diklofenak do stosowania miejscowo na skórę, „uczucie pieczenia w oku” z częstością występowania „częstość nieznana” w przypadku produktów leczniczych zawierających diklofenak do stosowania miejscowego do oka oraz „uczucie pieczenia w jamie ustnej” z częstością występowania „częstość nieznana” w przypadku produktów leczniczych zawierających diklofenak do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej i gardła. Należy odpowiednio zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Na podstawie przeglądu danych z baz danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i przedstawionych w sprawozdaniach PSUR, komitet PRAC uznaje, że „suchość skóry” stanowi działanie niepożądane diklofenaku stosowanego miejscowo na skórę. Jednak wszystkie zidentyfikowane poważne przypadki „suchości skóry” występowały w kontekście innych reakcji skórnych już odzwierciedlonych w Charakterystykach Produktu Leczniczego produktów zawierających diklofenak do stosowania miejscowego na skórę, wymienionych jako częste działania niepożądane [wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd]. W związku z tym komitet PRAC zaleca, aby każdy podmiot odpowiedzialny, który nie zamieścił tych działań niepożądanych w Charakterystykach Produktu Leczniczego produktów zawierających diklofenak do stosowania miejscowego na skórę, dokonał aktualizacji punktu 4.8 poprzez dodanie działania niepożądanego „suchość skóry” z częstością występowania „częstość nieznana”. Należy odpowiednio zaktualizować ulotkę 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 (produkty do stosowania miejscowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) diklofenak (produkty do stosowania miejscowego) pozostaje niezmienny, 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 (produkty do stosowania miejscowego) 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 wdrożyli 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~~)

Dotyczy wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, które w odpowiedniej Charakterystyce Produktu Leczniczego **zawierającego diklofenak do stosowania miejscowego** punkcie 4.8 nie mają obecnie zamieszczonych następujących działań niepożądanych: „wysypka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), świąd”

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku

Suchość skóry

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana:

Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku

Suchość skóry

Dotyczy wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, które w odpowiedniej Charakterystyce Produktu Leczniczego **zawierającego diklofenak do stosowania miejscowego do oka** w punkcie 4.8 nie mają obecnie zamieszczonych następujących działań niepożądanych: „ból oka”, „pieczenie w miejscu zastosowania leku” lub „uczucie pieczenia”

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii „Zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Uczucie pieczenia w oku

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana:

Uczucie pieczenia w oku

Dotyczy wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, które w odpowiedniej Charakterystyce Produktu Leczniczego **zawierającego diklofenak do stosowania miejscowego na błonę śluzową jamy ustnej i gardła** w punkcie 4.8 nie mają obecnie zamieszczonych następujących działań niepożądanych: „podrażnienie jamy ustnej”, „pieczenie w miejscu zastosowania leku”

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Uczucie pieczenia w jamie ustnej

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana:

Uczucie pieczenia w jamie ustnej

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:	11. lipca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	09. września 2019 r.