

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizării literaturii de specialitate și a datelor provenite din rapoartele de caz și din bazele de date privind siguranța, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o corelare pozitivă între „scurgerile la nivelul liniei de anastomoză” și diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) și, prin urmare, recomandă adăugarea unei atenționări la punctul 4.4 din rezumatul caracteristicilor produsului. Prospectul se actualizează în consecință.

Pe baza analizării literaturii de specialitate și a datelor provenite din rapoartele de caz și din bazele de date privind siguranța, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație cauzală între „sindromul Kounis” și diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) și, prin urmare, recomandă adăugarea acestei informații sub forma unei atenționări la punctul 4.4 și ca reacție adversă cu frecvență „necunoscută” la punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului. Prospectul se actualizează în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică), CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

**Scurgeri la nivelul liniei de anastomoză:**

**Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Efecte gastrointestinale:

[...]

**Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv diclofenacul, pot fi asociate cu un risc crescut de scurgeri la nivelul liniei de anastomoză gastrointestinală. În cazul utilizării diclofenacului după o intervenție chirurgicală gastrointestinală se recomandă supraveghere medicală atentă și prudentă.**

[...]

**Prospect**

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați [medicamentul]

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă ati suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal înainte de a primi/lua/utiliza [denumirea medicamentului], deoarece [denumirea medicamentului] poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după intervenția chirurgicală.**

**Sindrom Kounis:**

**Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Generale:

[...]

Ca și în cazul altor AINS, în cazuri rare pot să apară și reacții alergice la diclofenac, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide, atunci când nu există expunere anterioară la medicament. **De asemenea, reacțiile de hipersensibilitate pot evolua în sindromul Kounis, o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic. Printre simptomele prezentate în cazul unor asemenea reacții se poate număra durerea în piept apărută în asociere cu o reacție alergică la diclofenac.**

[...]

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul Tulburări cardiace, cu frecvență „necunoscută”: **Sindrom Kounis**

## **Prospect**

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați [medicamentul]

Unele persoane NU TREBUIE să utilizeze [medicamentul]. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- credeți că ați putea fi alergic la diclofenac sodic, aspirină, ibuprofen sau orice alt AINS sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale [medicamentului]. (Acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului.) Printre semnele reacției de hipersensibilitate se numără umflarea feței și a gurii (angioedem), probleme de respirație, **durere în piept**, secreții nazale, erupții pe piele sau orice altă reacție de tip alergic.

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Adresați-vă imediat medicului dacă aveți una dintre următoarele reacții:

- **Durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|                                                                                                                                           |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din mai 2019 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 13 iulie 2019               |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 11 septembrie 2019          |