

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:

Având în vedere datele disponibile privind erupțiile medicamentoase fixe din literatura de specialitate și din raportări spontane care, în unele cazuri, prezintă o strânsă legătură temporală, de-challenge și/sau re-challenge pozitiv, PRAC consideră că existența unei legături cauzale între diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) și erupțiile medicamentoase fixe reprezintă o posibilitate cel puțin plauzibilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs pentru medicamentele care conțin diclofenac (forme farmaceutice cu administrare sistemică) trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/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 recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

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 îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Următorul text trebuie adăugat la locul (locurile) existent(e) în care sunt enumerate reacții cutanate severe (de exemplu SSJ și NET) la punctul 4.4 din RCP, în paragraful existent privind reacțiile cutanate. Dacă nu există încă o formulare similară, textul trebuie introdus în întregime. În cazul în care informațiile referitoare la medicament conțin deja o recomandare similară sau mai strictă privind reacțiile cutanate, recomandarea similară sau mai strictă rămâne valabilă și trebuie păstrată.

Reacții cutanate

Reacții cutanate grave, unele letale, de exemplu dermatită exfoliantă, sindrom Stevens-Johnson, și necroliză epidermică toxică **și erupție medicamentoasă fixă generalizată buloasă**, au fost raportate foarte rar în asociere cu administrarea de **diclofenac**-AINS, inclusiv [denumirea medicamentului] (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de astfel de reacții la scurt timp după inițierea tratamentului, debutul reacției survenind, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. [Denumirea medicamentului] trebuie oprit la primele semne de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor sau la orice alt semn de hipersensibilitate.

- Punctul 4.8

Dacă „erupția medicamentoasă fixă” sau „erupția medicamentoasă fixă generalizată buloasă” este deja inclusă la pct. 4.8 cu altă frecvență, trebuie menținută frecvența existentă.

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul Clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Afețiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu frecvență necunoscută:

Erupție medicamentoasă fixă

Erupție medicamentoasă fixă generalizată buloasă

Prospect

Următoarele atenționări trebuie adăugate, dacă nu există deja alte atenționări similare cu privire la reacții cutanate grave. În cazul în care există atenționări referitoare la reacții cutanate grave, acestea trebuie păstrate.

Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> [denumirea medicamentului]

Înainte să <luați> <utilizați> [denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **dacă ati avut vreodată erupții cutanate severe sau descuamare a pielii, bătăci și/sau afte după ce ați < luat> < utilizat> [denumirea medicamentului] sau alte medicamente pentru tratarea durerii.**

Punctul 4 Reacții adverse posibile

Opriți <administrarea> <utilizarea> [denumirea medicamentului] și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- **Reacție cutanată alergică gravă, care poate consta în pete roșii și/sau de culoare închisă larg răspândite, umflarea pielii, bătăci și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă generalizată**

buloasă).

Alte reacții adverse:

Dacă „erupția medicamentoasă fixă” este deja inclusă la pct. 4 din prospect cu altă frecvență, trebuie menținută frecvența existentă.

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **Reacție cutanată alergică, care poate consta în pete rotunde sau ovale cu înroșire și umflare a pielii, bătăi și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea din zonele afectate poate căpăta o culoare mai închisă, care poate persista după vindecare. Eruptia medicamentoasă fixă reappare, de obicei, în același (aceleași) loc(uri) dacă se reia <administrarea> <utilizarea> medicamentului.**

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 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 iulie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 septembrie 2025