

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 (formulări topice), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din bazele de date privind siguranța și prezentate în RPAS(uri), PRAC consideră că "senzația de arsură" și "arsura la locul de aplicare" reprezintă efecte nedorite ale diclofenacului cu administrare topică, indiferent de calea de administrare. Este de așteptat ca aceste efecte nedorite să se reflecte în Rezumatul caracteristicilor produsului prin formulările "dermatită", "arsură la locul de aplicare" sau "senzație de arsură" pentru formele farmaceutice cu administrare topică cutanată ale medicamentelor care conține diclofenac; prin cuvintele "durere oculară", "arsură la locul de aplicare" sau "senzație de arsură" pentru formele farmaceutice cu administrare topică oculară ale medicamentelor care conțin diclofenac și prin formulările "iritarea cavității orale" și „arsură la locul de aplicare” pentru formele farmaceutice cu administrare topică bucofaringiană ale medicamentelor care conțin diclofenac. PRAC recomandă ca orice deținător de autorizație de punere pe piață care nu are enumerate aceste reacții adverse să actualizeze punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a adăuga reacția adversă "Senzație de arsură la locul de aplicare" cu frecvență "necunoscută" pentru formele farmaceutice cu administrare topică cutanată ale medicamentelor care conțin diclofenac, reacția adversă „Senzație de arsură la nivel ocular” cu frecvență "necunoscută" pentru formele farmaceutice cu administrare topică oculară ale medicamentelor care conțin diclofenac și reacția adversă "Senzație de arsură la nivelul gurii" cu o frecvență "necunoscută" pentru formele farmaceutice cu administrare topică bucofaringiană ale medicamentelor care conțin diclofenac. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

Pe baza analizei datelor din bazele de date privind siguranța și prezentate în RPAS(uri), PRAC consideră că problema de siguranță "piele uscată" este un efect nedorit al administrării topice cutanate a diclofenacului. Cu toate acestea, toate cazurile grave de "piele uscată" identificate au fost în contextul altor reacții cutanate deja reflectate în Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formele farmaceutice cu administrare cutanată ale medicamentelor care conțin diclofenac ca fiind reacții adverse frecvente: (erupție cutanată, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatite de contact), prurit). Prin urmare, PRAC recomandă ca orice deținător al autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare topică cutanată ce conțin diclofenac, care nu au aceste reacții adverse enumerate să actualizeze punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a adăuga reacția adversă "Piele uscată" cu o frecvență "necunoscută". Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru diclofenac (forme farmaceutice cu administrare topică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin diclofenac (forme farmaceutice cu administrare topică) 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 și alte medicamente care conțin diclofenac (forme farmaceutice cu administrare topică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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)

Toți Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare topică cutanată ce conțin diclofenac care nu au în prezent “Erupție, eczemă, eritem, prurit, dermatite (incluzând dermatite de contact), prurit”, “arsură la locul aplicării” sau “senzație de arsură” menționate la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie să fie adăugate în cadrul clasificării pe organe și sisteme la “Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu o frecvență “necunoscută”:

Senzație de arsură la locul aplicării

Piele uscată

Prospect

- Punctul 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Senzație de arsură la locul aplicării

Piele uscată

Toți Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare topică oftalmică ce conțin diclofenac care nu au în prezent “durere oculară”, “arsură la locul aplicării” sau “senzație de arsură” menționate la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată în cadrul clasificării pe organe și sisteme la “Afecțiuni oculare” cu o frecvență “necunoscută”:

Senzație de arsură la nivel ocular

Prospect

- Punctul 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Senzație de arsură la nivel ocular

Toți Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare topică bucofaringiană ce conțin diclofenac care nu au în prezent “Iritație la nivelul cavității orale”, “arsură la locul aplicării” menționate la punctul 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată în cadrul clasificării pe organe și sisteme la “Afecțiuni gastrointestinale” cu o frecvență “necunoscută”:

Senzație de arsură la nivelul gurii

Prospect

- Punctul 4

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Senzație de arsură la nivelul gurii

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Mai 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 Iulie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09 Septembrie 2019