

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre diklofenak (liekové formy na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania literatúry a údajov z hlásených prípadov a bezpečnostných databáz PRAC usudzuje, že nemožno vylúčiť pozitívnu koreláciu medzi tzv. anastomotickým leakom (presakovaním) a diklofenakom (liekové formy na systémové použitie), a preto odporúča pridať upozornenie do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Písomná informácia pre používateľa sa má aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

Na základe preskúmania literatúry a údajov z hlásených prípadov a bezpečnostných databáz PRAC usudzuje, že nemožno vylúčiť príčinný vzťah medzi Kounisovým syndrómom a diklofenakom (liekové formy na systémové použitie), a preto odporúča pridať informáciu o tejto skutočnosti ako upozornenie do časti 4.4 a ako nežiaducu reakciu na liek s neznámou frekvenciou do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku. Písomná informácia pre používateľa sa má aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre diklofenak (liekové formy na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) diklofenak (liekové formy na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce diklofenak (liekové formy na systémové použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Anastomotický leak (presakovanie):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Gastrointestinálne účinky:

[...]

Používanie NSAID vrátane diklofenaku môže súvisieť so zvýšeným rizikom gastrointestinálneho anastomotického leaku (presakovania). Pri použití diklofenaku po gastrointestinálnom chirurgickom zákroku sa odporúča starostlivý lekársky dohľad a opatrnosť.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete/užijete/použijete <názov lieku>, pretože <názov lieku> môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Kounisov syndróm:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Všeobecné:

[...]

Tak ako pri iných NSAID v zriedkavých prípadoch môžu vzniknúť alergické reakcie vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií aj bez predošlej expozície diklofenaku. **Reakcie z precitlivenosti môžu dokonca vyústiť do Kounisovho syndrómu, závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k infarktu myokardu. Príznaky takýchto reakcií môžu zahŕňať bolesť na hrudi vyskytujúcu sa v spojení s alergickou reakciou na diklofenak.**

[...]

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou výskytu neznáme: **Kounisov syndróm**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

Niektoré osoby NESMÚ používať <názov lieku>. Obráťte sa na svojho lekára, ak:

- si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek <názov lieku>. (Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.) Prejavy reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, **bolesť na hrudi**, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu.

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi:

- **Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. júla 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. septembra 2019