

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Vzhľadom na dostupné údaje o fixných liekových erupciách z literatúry a spontánných hlásení vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti a pozitívneho vysadenia a/alebo opätovného nasadenia výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi diklofenakom (systémovými formami) a fixnými liekovými erupciami prinajmenšom za primerane možný.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce diklofenak (systémové formy) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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**)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

V existujúcom odseku týkajúcom sa kožných reakcií v časti 4.4 SPC sa má na miesto (miesta), kde sú uvedené závažné kožné reakcie (napr. SJS a TEN), doplniť tento text. Ak podobná formulácia ešte neexistuje, mala by sa úplne zaviesť. V prípade, že informácia o lieku už obsahuje podobné alebo prísnejšie odporúčanie týkajúce sa kožných reakcií, podobné alebo prísnejšie odporúčanie zostáva v platnosti a majú zostať zachované.

Kožné reakcie

Závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy **a generalizovanej bulóznej fixnej liekovej erupcie**, boli hlásené veľmi zriedkavo v súvislosti s užívaním diklofenaku (pozri časť 4.8). Zdá sa, že najväčšie riziko týchto reakcií pre pacientov je na začiatku liečby, pričom reakcia sa vo väčšine prípadov objaví v prvom mesiaci liečby. Liečba liekom [Názov lieku] sa má pri prvom výskyte kožnej vyrážky, lézií na slizniciach alebo akéhokoľvek iného prejavu precitlivenosti ukončiť.

- Časť 4.8

Ak už v časti 4.8 bola uvedená fixná lieková erupcia alebo generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia s inou frekvenciou, existujúca frekvencia sa má zachovať.

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie:

Fixná lieková erupcia

Generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia

Písomná informácia pre používateľa

Nasledujúce upozornenia sa majú pridať, ak už nie sú k dispozícii žiadne iné zodpovedajúce upozornenia týkajúce sa závažných kožných reakcií. V prípade existujúcich upozornení týkajúcich sa závažných kožných reakcií majú zostať zachované.

Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Pred užívaním [názov lieku] povedzte svojmu lekárovi:

- **ak sa u vás niekedy po užívaní lieku [názov lieku] alebo iných liekov na bolesť objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pl'uzgiere a/alebo vriedky v ústach.**

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Prestaňte užívať [názov lieku] a ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

- **závažná alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať veľké rozsiahle červené a/alebo tmavé škvrny, opuch kože, pl'uzgiere a svrbenie (generalizovaná bulózna fixná lieková erupcia).**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Ak je „fixná erupcia lieku“ už zahrnutá v časti 4 PIL s inou frekvenciou, existujúca frekvencia sa má zachovať.

neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- **alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pl'uzgiere a svrbenie (fixná lieková erupcia). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po hojení. Fixná lieková erupcia sa zvyčajne znovu vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek užíva znova.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. júla 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. septembra 2025