

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 topické použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov z bezpečnostných databáz a údajov prezentovaných v PSUR považuje PRAC „pocit pálenia“ a „pálenie v mieste podania“ za nežiaduce účinky topicky podávaného diklofenaku, bez ohľadu na spôsob podávania. Tieto nežiaduce účinky sú zohľadnené v súhrne charakteristických vlastností lieku pre kožné topické lieky s obsahom diklofenaku použitím výrazov „dermatitída“, „pálenie v mieste podania“ alebo „pocit pálenia“; pre očné topické lieky s obsahom diklofenaku použitím výrazov „bolesť oka“, „pálenie v mieste podania“ alebo „pocit pálenia“ a použitím výrazov „podráždenie ústnej dutiny“ a „pálenie v mieste podania“ pre topické lieky s obsahom diklofenaku určené na použitie v ústnej dutine. PRAC odporúča, aby každý držiteľ rozhodnutia o registrácii, ktorý neuvádza tieto nežiaduce účinky, aktualizoval časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním nežiaduceho účinku „Pocit pálenia v mieste podania“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ pre kožné topické lieky obsahujúce diklofenak; „Pocit pálenia v oku“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ pre očné topické lieky obsahujúce diklofenak; a „Pocit pálenia v ústach“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ pre topické lieky obsahujúce diklofenak určené na použitie v ústnej dutine. Písomná informácia pre používateľa má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

Na základe preskúmania údajov z bezpečnostných databáz a údajov prezentovaných v PSUR považuje PRAC bezpečnostnú tému „suchá koža“ za nežiaduci účinok podávania kožného topického diklofenaku. Avšak, všetky zistené závažné prípady „suchej kože“ sú už v kontexte ďalších kožných reakcií reflektované v súhrne charakteristických vlastností lieku pre kožné topické lieky obsahujúce diklofenak ako časté nežiaduce účinky: (Vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie). Preto PRAC odporúča, aby každý držiteľ rozhodnutia o registrácii kožných topických liekov s obsahom diklofenaku, ktoré neuvádza tieto nežiaduce účinky, aktualizoval časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním nežiaduceho účinku „Suchá koža“ s frekvenciou výskytu „neznáme“. Písomná informácia má byť aktualizovaná zodpovedajúcim spôsobom.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má 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, 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~~)

Všetci držitelé rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom diklofenaku na kožné topické podanie, ktorí v súčasnosti neuvádzajú v časti 4.8 príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku „vyrážka, ekzém, erytém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie“, „pálenie v mieste podania“ alebo „pocit pálenia“

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce účinky majú byť pridané do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Pocit pálenia v mieste podania

Suchá koža

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme:

Pocit pálenia v mieste podania

Suchá koža

Všetci držitelé rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom diklofenaku na očné topické podanie, ktorí v súčasnosti neuvádzajú v časti 4.8 príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku „bolesť očí“, „pálenie v mieste podania“ alebo „pocit pálenia“

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do SOC „Poruchy oka“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Pocit pálenia v oku

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme:

Pocit pálenia v oku

Všetci držitelé rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom diklofenaku na orálne topické podanie, ktorí v súčasnosti neuvádzajú v časti 4.8 príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku „podráždenie ústnej dutiny“, „pálenie v mieste podania“

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do SOC „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Pocit pálenia v ústnej dutine

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme:

Pocit pálenia v ústnej dutine

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. júl 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. september 2019