

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za diklofenak (sistemske formulacije) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o z zdravili povzročenih fiksnih izpuščajih iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, ter izboljšanja stanja po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnega pojava po ponovni uvedbi zdravljenja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med diklofenakom (sistemske formulacije) in z zdravili povzročenimi fiksnimi izpuščaji vsaj razumna možnost.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo diklofenak (sistemske formulacije), ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za diklofenak (sistemske formulacije) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) diklofenak (sistemske formulacije), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Naslednje besedilo je treba dodati na obstoječe mesto (mesta), kjer so navedene hude kožne reakcije (npr. SJS in TEN), v obstoječem odstavku glede kožnih reakcij v poglavju 4.4 SmPC. Če podobno besedilo še ni prisotno, ga je treba implementirati v celoti. Če informacije o zdravilu že vsebujejo podobna ali strožja navodila glede kožnih reakcij, ta ostanejo veljavna in jih je treba obdržati.

Kožne reakcije

V zvezi z uporabo diklofenaka so zelo redko poročali o resnih kožnih reakcijah, pri čemer so bile nekatere od njih smrtne, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo, **in generaliziranim buloznim z zdravili povzročenim fiksni izpuščajem** (glejte poglavje 4.8). Zdi se, da te reakcije bolnike najbolj ogrožajo v zgodnjem obdobju zdravljenja, saj se reakcija večinoma pojavi v prvem mesecu zdravljenja. Zdravljenje z [ime zdravila] je treba prekiniti ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sluzničnih lezij ali katerega koli drugega znaka preobčutljivosti.

- Poglavje 4.8

Če sta „z zdravili povzročen fiksni izpuščaj“ ali „generaliziran bulozni z zdravili povzročen fiksni izpuščaj“ že vključena v poglavje 4.8 z drugo pogostnostjo, je treba obstoječo pogostnost ohraniti.

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj

Generaliziran bulozni z zdravili povzročen fiksni izpuščaj

Navodilo za uporabo

Naslednja opozorila je treba dodati, če druga ustrezna opozorila glede resnih kožnih reakcij še niso prisotna. V primeru obstoječih opozoril glede resnih kožnih reakcij morajo ta ostati.

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> zdravilo [ime zdravila]

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila [ime zdravila] obvestite zdravnika:

- **če so se vam po <jemanju> <uporabi> zdravila [ime zdravila] ali drugih zdravil proti bolečinam kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.**

Oddelek 4 Možni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo [ime zdravila] in obiščite zdravnika – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:

- **resna alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje velike, razširjene rdeče in/ali temne lise, oteklo kožo, mehurje in srbenje (generalizirana bulozna fiksna reakcija na zdravilo).**

Drugi neželeni učinki:

Če je „z zdravili povzročen fiksni izpuščaj“ že vključen v poglavje 4 navodila za uporabo z drugo pogostnostjo, je treba obstoječo pogostnost ohraniti.

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

- **Alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne lise pordele in otekle kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih območjih, ki lahko vztraja tudi po zacetitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem mestu ali mestih, če zdravilo ponovno <vzamete> <uporabite>.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. julij 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. september 2025