

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 (topikalne farmacevtske oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov iz varnostnih podatkovnih zbirk in predstavljenih v PSUR, odbor PRAC meni, da so "pekoč občutek" in "pekoč občutek na mestu nanosa" neželeni učinki topikalnega nanosa diklofenaka, ne glede na način uporabe. Ti se odražajo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila z besedilom „dermatitis“, „opeklina na mestu nanosa“ ali „pekoč občutek“ za dermalna topikalna zdravila z diklofenakom; z besedilom „bolečina v očesu“, „opeklina na mestu nanosa“ ali „pekoč občutek“ za oftalmološka topikalna zdravila z diklofenakom in z besedilom „draženje ustne votline“ in „opeklina na mestu nanosa“ za oromukozna topikalna zdravila z diklofenakom. PRAC priporoča, da vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki nima navedenih teh neželenih učinkov, posodobi poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da doda neželeni učinek „pekoč občutek na mestu nanosa“ s pogostnostjo „neznano“ za dermalna topikalna zdravila; „Pekoč občutek v očesu“ s pogostnostjo „neznano“ za oftalmološka topikalna zdravila, ki vsebujejo diklofenak; in „pekoč občutek v ustih“ s pogostnostjo „neznano“ za oromukozna topikalna zdravila, ki vsebujejo diklofenak. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Na podlagi pregleda podatkov iz varnostnih podatkovnih zbirk in predstavljenih v PSUR, odbor PRAC meni, da je varnostna tema „suha koža“ neželeni učinek kožnega topikalnega nanosa diklofenaka. Vendar so bili vsi resni primeri „suhe kože“ ugotovljeni v sklopu drugih kožnih reakcij, ki so že odražene v Povzetku glavnih značilnosti zdravila diklofenak kot pogosti neželeni učinki: (izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), pruritus). Zato odbor PRAC priporoča, da vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za dermalni topikalni diklofenak, ki nima navedenih teh neželenih učinkov, posodobi poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da doda neželeni učinek „Suha koža“ s pogostnostjo „neznano“. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo diklofenak (topikalne farmacevtske oblike), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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~~)

Vsi imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ki imajo dovoljenje za promet z dermalnimi topikalnimi zdravili z diklofenakom, ki trenutno nimajo navedenih „izpuščaj, ekcem, eritem, dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom), pruritus“, „opekline na mestu nanosa“ ali „pekočega občutka“ v poglavju 4.8. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je potrebno dodati v podatkovno bazo glede na organske sisteme pod „Bolezni kože in podkožja“ s pogostnostjo „neznano“:

Pekoč občutek na mestu nanosa

Suha koža

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznano:

Pekoč občutek na mestu nanosa

Suha koža

Vsi imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ki imajo dovoljenje za promet z oftalmološkimi topikalnimi zdravili z diklofenakom, ki trenutno nimajo navedenih „bolečina v očesu“, „opekline na mestu nanosa“ ali „pekočega občutka“ v poglavju 4.8. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je potrebno dodati v podatkovno bazo glede na organske sisteme pod „Očesne bolezni“ s pogostnostjo „neznano“:

Pekoč občutek v očesu

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznano:

Pekoč občutek v očesu

Vsi imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ki imajo dovoljenje za promet z oromukoznimi topikalnimi zdravili z diklofenakom, ki trenutno nimajo navedenih „vnetje ustne votline“, „opekline na mestu nanosa“ v poglavju 4.8. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je potrebno dodati v podatkovno bazo glede na organske sisteme pod „Bolezni prebavil“ s pogostnostjo „neznano“:

Pekoč občutek v ustih

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznano:

Pekoč občutek v ustih

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maj 2019.
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. julij 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	09. september 2019