

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändring av villkor för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Baserat på PRACs utredningsrapport rörande periodiska säkerhetsuppdateringsrapport(er) (PSUR) för diklofenak (topikala beredningar), är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Baserat på granskning av data från säkerhetsdatabaser och den information som presenteras i periodiska säkerhetsuppdateringsrapport(er) anser PRAC att "brännande känsla" och "brännande känsla på appliceringsstället" är biverkningar som orsakas av topikal diklofenak, oavsett administreringsväg. Dessa beskrivs i Produktresumén med ordalydelsen "dermatit" för kutana topikala beredningar av diklofenakläkemedel; med ordalydelsen "ögonsmärta", "brännande känsla på appliceringsstället" och "brännande känsla" för oftalmiska topikala diklofenakläkemedel, och ordalydelsen "irritation i munhålan" och "brännande känsla på appliceringsstället" för oromukosala topikala diklofenakläkemedel. PRAC rekommenderar att marknadsföringstillståndsinnehavare som inte har dessa biverkningar omnämnda i Produktresumén ska uppdatera avsnitt 4.8 till att inkludera biverkningarna "Brännande känsla på appliceringsstället" med frekvensen "Ingen känd frekvens" för kutana topikala beredningar av diklofenakläkemedel; "Brännande känsla i ögat" med frekvensen "Ingen känd frekvens" för oftalmiska topikala diklofenakläkemedel; och "Brännande känsla i munnen" med frekvensen "Ingen känd frekvens" för oromukosala topikala diklofenakläkemedel. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Baserat på granskning av data från säkerhetsdatabaser och den information som presenteras i periodiska säkerhetsuppdateringsrapport(er) anser PRAC att "torr hud" är en biverkan vid kutan topikal administrering av diklofenak. Samtliga identifierade allvarliga fall av "torr hud" var emellertid i samband med andra hudreaktioner som redan omnämns som vanliga biverkningar i Produktresuméerna för de kutana topikala diklofenakläkemedlen: (Utslag, eksem, erytem, dermatit (inklusive kontaktdermatit), klåda. PRAC rekommenderar således att marknadsföringstillståndsinnehavare till kutana topikala diklofenakläkemedel som inte har dessa biverkningar omnämnda i Produktresumén ska uppdatera avsnitt 4.8 till att inkludera biverkningen "torr hud" med frekvensen "Ingen känd frekvens". Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMDh stödjer PRACs vetenskapliga slutsatser.

Motivering för ändring i villkoren för godkännande(n) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för diklofenak (topkala beredningar) anser CMDh att risk-/nyttabalansen för läkemedel som innehåller diklofenak (topikala beredningar) är oförändrad med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh har kommit fram till slutsatsen att att marknadsföringstillstånd för produkter som omfattas av denna PSUR-utredning bör ändras. I den utsträckning ytterligare läkemedel som innehåller diklofenak (topikala beredningar) är godkända inom EU eller är föremål för framtida godkännande inom EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och de sökande/innehavarna av godkännandet för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMDhs beslut.

Bilaga II

Ändringar i produktionformationen för nationellt godkända produkter

Ändringar som ska ingå i de relevanta delarna av produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text är genomstruken)

Alla Marknadsföringstillståndsinnehavare med marknadsföringstillstånd för kutana topikala produkter, som för närvarande inte har "Utslag, eksem, erytem dermatit (inklusive kontaktdermatit), klåda", "brännande känsla på appliceringsstället" och "brännande känsla" omnämnt i avsnitt 4.8 av Produktresumén.

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar skall läggas till under Organsystemet "Hud och subkutan vävnad" med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Brännande känsla på appliceringsstället"

Torr hud

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens:

Brännande känsla på appliceringsstället"

Torr hud

Alla Marknadsföringstillståndsinnehavare med marknadsföringstillstånd för oftalmiska topikala produkter, som för närvarande inte har "ögonsmärta", "brännande känsla på appliceringsstället" och "brännande känsla" omnämnt i avsnitt 4.8 av Produktresumén.

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar skall läggas till under Organsystemet "Ögon" med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Brännande känsla i ögat

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens:

Brännande känsla i ögat

Alla Marknadsföringstillståndsinnehavare med marknadsföringstillstånd för oromokusala topikala produkter, som för närvarande inte har "Irritation av munhålan", "brännande känsla på appliceringsstället" omnämnt i avsnitt 4.8 av Produktresumén.

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar skall läggas till under Organsystemet "Magtarmkanalen" med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Brännande känsla i munnen

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens:

Brännande känsla i munnen

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av detta beslut

Tidsplan för genomförandet av detta beslut

Godkännande av CMDhs beslut:	maj 2019 CMDh-möte
Översättningarna av bilagorna till beslutet skickas till nationella behörda myndigheter:	11 juli 2019
Medlemsstaterna implementerar beslutet (Marknadsföringstillståndsinnehavare skickar in ändringsansökan):	09 september 2019