

Příloha I

Vědecké závěry a důvody pro změnu v podmínkách rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) diklofenaku (topického přípravku) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání bezpečnostních databází a údajů prezentovaných v PSUR považuje PRAC „pocit pálení“ a „pálení v místě aplikace“ za nežádoucí účinky topicky podávaného diklofenaku, bez ohledu na způsob podání. Pro kožní topické přípravky s diklofenakem je toho docíleno použitím výrazů „dermatitida“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“ mezi nežádoucími účinky v souhrnu údajů o přípravku; pro oční topické léčivé přípravky s diklofenakem výrazů „bolest oka“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“ a výrazů „podráždění dutiny ústní“ a „pálení v místě aplikace“ pro topické léčivé přípravky s diklofenakem určené pro použití v dutině ústní. PRAC doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci, který neuvádí tyto nežádoucí účinky, aktualizoval oddíl 4.8 Souhrnu údajů o přípravku doplněním nežádoucího účinku „Pálení v místě aplikace“ s frekvencí „není známo“ u kožních topických léčivých přípravků obsahujících diklofenak; „Pocit pálení v oku“ s frekvencí „není známo“ u očních topických léčivých přípravků s obsahem diklofenaku; a „Pocit pálení v ústech“ s frekvencí „není známo“ u topických léčivých přípravků s diklofenakem určených pro použití v dutině ústní. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Na základě přezkoumání údajů z bezpečnostních databází prezentovaných v PSUR, PRAC považuje příznak „suchá kůže“ za nežádoucí účinek podání kožního topického diklofenaku. Nicméně, všechny zjištěné závažné případy „suché kůže“ jsou již v kontextu dalších kožních reakcí reflektovány v Souhrnu údajů o přípravku pro kožní topické léčivé přípravky obsahující diklofenak jako obvyklé nežádoucí účinky (vyrážka, ekzém, erytém, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), svědění). Proto PRAC doporučuje, aby každý držitel rozhodnutí o registraci kožních topických léčivých přípravků s obsahem diklofenaku, který neuvádí tyto nežádoucí účinky, aktualizoval oddíl 4.8 Souhrnu údajů o přípravku doplněním nežádoucího účinku „Suchá kůže“ s frekvencí „není známo“. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Důvody pro změnu v podmínkách rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

Na základě vědeckých závěrů týkajících se diklofenaku (topických přípravků) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících diklofenak (topický přípravek) zůstává nezměněný a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh došla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem diklofenaku (topického přípravku), nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny údajů o přípravku u národně registrovaného léčivého
přípravku/léčivých přípravků**

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných oddílů Informace o přípravku (nový text podtrženým a tučným písmem, vypuštěný text přeškrtnutý)

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pro kožní topické aplikace diklofenaku, která neuvádějí v současné době v oddílu 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „vyrážku, ekzém, erytém, dermatitidu (včetně kontaktní dermatitidy), svědění“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“

Souhrn údajů o přípravku

- Oddíl 4.8

Následující nežádoucí účinky by měly být doplněny do třídy orgánových systémů (SOC) „kůže a podkoží“ s frekvencí „není známo“:

Pocit pálení v místě aplikace

Suchá kůže

Příbalová informace

- Oddíl 4

Není známo:

Pocit pálení v místě aplikace

Suchá kůže

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci očních topických léčivých přípravků s diklofenakem, která neuvádějí v současné době v oddílu 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „bolest očí“, „pálení v místě aplikace“ nebo „pocit pálení“

Souhrn údajů o přípravku

- Oddíl 4.8

Následující nežádoucí účinky by měly být doplněny do SOC „Oční poruchy“ s frekvencí „není známo“:

Pocit pálení v oku

Příbalová informace

- Oddíl 4

Není známo:

Pocit pálení v oku

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci orálních topických léčivých přípravků s diklofenakem, která neuvádějí v současné době v oddílu 4.8 příslušného Souhrnu údajů o přípravku „Podráždění dutiny ústní“, „Pálení v místě aplikace“

Souhrn údajů o přípravku

- Oddíl 4.8

Následující nežádoucí účinky by měly být doplněny do SOC „Gastrointestinální poruchy“ s frekvencí „není známo“:

Pocit pálení v dutině ústní

Příbalová informace

- Oddíl 4

Není známo:

Pocit pálení v dutině ústní

Příloha III

Časový plán pro implementaci tohoto stanoviska>

Časový plán pro implementaci tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska CMDh:	Květen 2019 schůze CMDh
Předání překladů příloh k tomuto stanovisku příslušným národním orgánům:	11. červenec 2019
Implementace stanoviska členskými státy (předložení změny ze strany držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku):	9. září 2019