

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Na základě přezkoumání literatury a údajů z případových studií a bezpečnostních databází dospěl výbor PRAC k závěru, že nelze vyloučit souvislost mezi „anastomotickým leakem“ a diklofenakem (pro systémové použití), a doporučuje proto, aby bylo do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku zahrnuto příslušné upozornění. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Na základě přezkoumání literatury a údajů z případových studií a bezpečnostních databází dospěl výbor PRAC k závěru, že nelze vyloučit příčinný vztah mezi „Kounisovým syndromem“ a diklofenakem (pro systémové použití), a doporučuje proto, aby byla tato informace do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku zahrnuta jako varování a do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku jako nežádoucí účinek léčivého přípravku s frekvencí „není známo“. Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla 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 (pro systémové použití) 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 stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text **přeškrtnutý**)

Anastomotický leak

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Gastrointestinální účinky

[...]

Nesteroidní antiflogistika včetně diklofenaku mohou být spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálního anastomotického leaku. Při použití diklofenaku po gastrointestinální operaci se doporučuje pečlivý lékařský dohled a obezřetnost.

[...]

Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Před podáním/užitím přípravku [název přípravku] informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť [název přípravku] může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

Kounisův syndrom:

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Obecné:

[...]

Stejně jako v případě jiných nesteroidních antiflogistik se i v případě diklofenaku mohou ve výjimečných případech vyskytnout alergické reakce včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí bez předchozího vystavení léčivému přípravku. **Hypersenzitivní reakce může rovněž přejít do Kounisova syndromu, což je závažná alergická reakce, která může vést k infarktu myokardu. Mezi symptomy takové reakce patří bolest na hrudi spolu s výskytem alergické reakce na diklofenak.**

[...]

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Srdeční poruchy“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“: **Kounisův syndrom:**

Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] užívat

Některé osoby přípravek [název přípravku] NESMÍ užívat. Poradte se se svým lékařem, jestliže:

- se domníváte, že můžete být alergický/alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku [název přípravku]. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, **bolest na hrudi**, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, neprodleně informujte svého lékaře:

- **Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. července 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. září 2019