

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům o fixních lékových exantémech z literatury a spontánním hlášením, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí, a případů s pozitivní dechallenge a/nebo pozitivní rechallenge, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi diklofenakem (pro systémové použití) a fixními lékovými exantémy za přinejmenším možnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících diklofenak (pro systémové použití) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro 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)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Na stávající místo, kde jsou uvedeny závažné kožní reakce (např. SJS a TEN) má být v bodě 4.4 SmPC ve stávajícím odstavci týkajícím se kožních reakcí doplněn následující text. Pokud zde podobné znění textu ještě není uvedeno, má být text doplněn v plném znění. V případě, že informace o přípravku již obsahují podobné nebo přísnější doporučení týkající se kožních reakcí, zůstává podobné nebo přísnější doporučení v platnosti a má zůstat zachováno.

Upozornění by mělo být změněno takto:

Kožní reakce

Velmi vzácně byly v souvislosti s léčbou diklofenakem hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální. Tyto reakce zahrnovaly exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom, ~~a~~-toxickou epidermální nekrolýzu **a generalizovaný bulózní fixní lékový exantém** (viz bod 4.8). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku léčby, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvního měsíce léčby. Přípravek [název přípravku] musí být vysazen při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity.

- Bod 4.8

Pokud je „fixní lékový exantém“ nebo „generalizovaný bulózní fixní lékový exantém“ již zahrnut v bodě 4.8 s jinou frekvencí, je třeba stávající frekvenci zachovat.

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

fixní lékový exantém

generalizovaný bulózní fixní lékový exantém

Příbalová informace

Následující upozornění mají být přidána, pokud již nejsou uvedena jiná odpovídající upozornění týkající se závažných kožních reakcí. V případě, že již existují upozornění týkající se závažných kožních reakcí, mají tato upozornění zůstat zachována.

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

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem

jestliže se u Vás po užití přípravku [název přípravku] nebo jiných léků proti bolesti někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Přestaňte přípravek [název přípravku] užívat a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví tyto závažné nežádoucí účinky – můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc:

- **závažná alergická kožní reakce, která může zahrnovat velké rozsáhlé zarudlé a/nebo tmavé skvrny, otok kůže, puchýře a svědění (generalizovaný bulózní fixní lékový exantém).**

Další nežádoucí účinky:

není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- **alergická kožní reakce, která se může projevovat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorbou puchýřů a svěděním (fixní lékový exantém). V postižených místech může také dojít ke ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zahojení. Při opakovaném užívání léčivého přípravku se fixní lékový exantém obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. července 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. září 2025