

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята)
за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед наличните данни за риск от локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, повторна поява след възобновяване на приложението, правдоподобно време до настъпване на реакцията, потвърдена алергия към нимезулид, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение) и локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение), трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи нимезулид (лекарствени продукти за системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)>

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4 (да бъде включено в съществуващото предупреждение за кожни реакции, ако има такава)

Да бъде добавено следното предупреждение:

Кожни реакции

Съобщават се случаи на локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти при нимезулид.

Нимезулид не трябва да се прилага отново при пациенти с анамнеза за локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти, свързан с нимезулид (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави под СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (вж. точка 4.4)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X (тази точка 2 трябва да бъде изменена само ако вече не е включена подобна информация.)

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте или говорете с Вашия лекар, преди да приемете X

- Ако някога сте имали локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, мехури, уртикария и сърбеж) след прием на нимезулид.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

С неизвестна честота

Локализиран кожен обрив от лекарства и медикаменти (може да изглежда като кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата), мехури (уртикария), сърбеж

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 април 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 юни 2022 г.