

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nimesulide (systemiske formuleringer) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Ud fra foreliggende data om risikoen for erythema fixum fra litteraturen, spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, positiv rechallenge, plausibel tid til debut, bekræftet allergi over for nimesulide, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem nimesulide (systemiske formuleringer) og erythema fixum for i det mindste at være en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder nimesulide (systemiske formuleringer) følgelig bør ændres.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nimesulide (systemiske formuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nimesulide (systemiske formuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende nimesulide (systemiske formuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4 (**implementeres i den eventuelt eksisterende advarsel om hudreaktioner**)

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Hudreaktioner

Der er indberettet tilfælde af erythema fixum med nimesulide.

Nimesulide bør ikke genindføres hos patienter med nimesulide-relateret erythema fixum i anamnesen (se pkt. 4.8).

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen **Hud og subkutane væv** med hyppigheden **ukendt**:

Erythema fixum (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du tager X (**dette punkt 2 skal kun ændres, hvis lignende information ikke allerede er inkluderet.**)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tag ikke, eller fortæl det til din læge, før du tager X

- **Hvis du nogensinde har udviklet erythema fixum (runde eller ovale pletter med rød og hævet hud, blæredannelse, nældefeber og kløe) efter at have taget nimesulide.**

4. Bivirkninger

Hyppighed ukendt

Erythema fixum (kan se ud som runde eller ovale pletter med rød og hævet hud), blæredannelse (nældefeber), kløe

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. april 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9. juni 2022