

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nimesulid (systemische Darreichungsformen) wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der vorliegenden Daten aus der veröffentlichten Literatur zum Risiko eines fixen Arzneimittlexanthems, der Spontanberichte, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang aufzeigen, einer positiven Rechallenge, einer plausiblen Zeit bis zum Auftreten sowie einer bestätigten Allergie gegen Nimesulid hält der PRAC einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Nimesulid (systemische Darreichungsformen) und einem fixen Arzneimittlexanthem zumindest für eine plausible Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Nimesulid (systemische Darreichungsformen) enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nimesulid (systemische Darreichungsformen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nimesulid (systemische Darreichungsformen) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Nimesulid (systemische Darreichungsformen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4 (**in die bestehenden Warnhinweise bezüglich Hautreaktionen aufzunehmen, falls vorhanden**)

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Hautreaktionen

Unter Nimesulid wurde über Fälle von fixem Arzneimittellexanthem berichtet.

Nimesulid sollte bei Patienten mit einem Nimesulid-bedingten fixen Arzneimittellexanthem in der Vorgeschichte nicht erneut angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes** mit der Häufigkeitsangabe **nicht bekannt** hinzugefügt werden:

Fixes Arzneimittellexanthem (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten? (**Dieser Abschnitt 2 sollte nur geändert werden, wenn ähnliche Informationen nicht bereits eingeschlossen sind.**)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie X nicht ein oder sprechen Sie vor der Einnahme von X mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie nach der Einnahme von Nimesulid schon einmal ein fixes Arzneimittellexanthem (Arzneimittelausschlag) entwickelt haben (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung, Nesselausschlag und Juckreiz).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

Fixes Arzneimittellexanthem (kann aussehen wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut), Blasenbildung (Nesselausschlag), Juckreiz

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. April 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	9. Juni 2022