

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para nimesulida (formulaciones sistémicas), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de erupción fija medicamentosa (EFM) en la literatura médica, las notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, una reexposición positiva, un tiempo hasta la aparición plausible y alergia confirmada a nimesulida, el PRAC considera que una relación causal entre nimesulida (formulaciones sistémicas) y el EFM es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen nimesulida (formulaciones sistémicas) se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para nimesulida (formulaciones sistémicas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nimesulida (formulaciones sistémicas) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nimesulida (formulaciones sistémicas) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4 (**se debe implementar en la advertencia existente sobre reacciones cutáneas, si procede**)

Se debe añadir una advertencia que indique:

Reacciones cutáneas

Se han comunicado casos de erupción fija medicamentosa (EFM) con nimesulida.

No se debe volver a administrar nimesulida a pacientes con antecedentes de EFM asociada a nimesulida (ver sección 4.8).

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** con una «frecuencia no conocida»:

Erupción fija medicamentosa (ver sección 4.4)

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X (**esta sección 2 se debe modificar únicamente si no contiene información similar.**)

Advertencias y precauciones

No tome o consulte a su médico antes de empezar a tomar X

- **Si ha tenido alguna vez una erupción fija medicamentosa (manchas redondas u ovaladas, de color rojizo e inflamadas de la piel, ampollas, urticaria y picor) después de tomar nimesulida.**

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

Erupción fija medicamentosa (puede tener el aspecto de manchas redondas u ovaladas, de color rojizo e inflamadas de la piel), formación de ampollas (urticaria), picor

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/04/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	09/06/2022