

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nimesulidia (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) koskevista määrääjain julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon toistopunoittuman (*erythema fixum*) riskiä koskevat saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, joista osaan liittyi läheinen ajallinen suhde, oireiden uusiutuminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen, kohtuullinen oireiden alkamista edeltävä aika tai vahvistettu allergia nimesulidille, PRAC katsoo, että nimesulidin (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) ja toistopunoittuman välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen todennäköinen. PRAC katsoi, että nimesulidia (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nimesulidia (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nimesulidia (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräämisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin nimesulidia (systeemisesti vaikuttavat valmisteet) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4 (**muutokset tehdään olemassa olevaan ihoreaktioita koskevaan varoitukseen, mikäli kohta sisältää sellaisen**)

Seuraava varoitus on lisättävä:

Ihoreaktiot

Nimesulidin käytön yhteydessä on raportoitu toistopunoittuman (*erythema fixum*) tapauksia.

Nimesulidihoitoa ei saa aloittaa uudelleen potilaille, joilla on esiintynyt nimesulidiin liittyvää toistopunoittumaa (ks. kohta 4.8).

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä **Iho ja ihonalainen kudos** -elinjärjestelmäluokkaan yleisyydellä **tuntematon**:

Toistopunoittuma (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat X-valmistetta (**tätä kohtaa on muutettava vain, jollei se jo sisällä vastaavaa tietoa.**)

Varoitukset ja varotoimet

Älä ota X-valmistetta, tai kerro lääkärille ennen kuin otat X-valmistetta

- jos sinulla on joskus esiintynyt toistopunoittumaa (pyöreitä tai soikeita punoittavia iholäiskiä ja ihon turvotusta, rakkulointia, nokkosihottumaa ja kutinaa) nimesulidin ottamisen jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys tuntematon

Toistopunoittuma (saattaa ilmetä pyöreinä tai soikeina punoittavina iholäiskinä ja ihon turvotuksena), ihon rakkulointi (nokkosihottuma), kutina

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Helmikuun 2022 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10. huhtikuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. kesäkuuta 2022