

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le nimésulide (formulations systémiques), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant le risque d'éruption fixe d'origine médicamenteuse issues de la littérature, des notifications spontanées comportant dans certains cas une relation temporelle étroite, un rechallenge positif, un délai d'apparition plausible, une allergie au nimésulide confirmée, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le nimésulide (formulations systémiques) et les cas d'éruption fixe d'origine médicamenteuse est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant le nimésulide (formulations systémiques) doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au nimésulide (formulations systémiques), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le nimésulide (formulations systémiques) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant le nimésulide (formulations systémiques) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Rubrique 4.4 (**à inclure dans la mise en garde relative aux réactions cutanées existante le cas échéant**)

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Réactions cutanées

Des cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés avec le nimésulide.

Le traitement par le nimésulide ne doit pas être réintroduit chez les patients ayant des antécédents d'érythème pigmenté fixe liée au nimésulide (voir rubrique 4.8).

- Rubrique 4.8.

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané avec une **fréquence indéterminée** :

Erythème pigmenté fixe (voir rubrique 4.4)

Notice :

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X ? (**cette rubrique 2 ne doit être modifiée que si des informations similaires n'y figurent pas déjà.**)

Avertissements et précautions

Ne prenez pas X ou adressez-vous à votre médecin avant de prendre X

- Si vous avez déjà présenté une éruption fixe d'origine médicamenteuse (plaques rouges rondes ou ovales et gonflement de la peau, formation de vésicules, urticaire et démangeaisons) après avoir pris du nimésulide.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée

Eruption fixe d'origine médicamenteuse (peut se manifester sous forme de plaques rouges rondes ou ovales et d'un gonflement de la peau), formation de vésicules (urticaire), démangeaisons

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de février 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/04/2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	9/06/2022