

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nimesulid (sistemske formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o riziku od fiksnog izbijanja kožnih promjena uzrokovanih lijekom dostupne iz literature, spontanijih prijava koje su u nekim slučajevima uključivale blisku vremensku povezanost, pozitivan *re-challenge*, vjerojatno vrijeme do nastupa reakcije, potvrđenu alergiju na nimesulid, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene nimesulida (sistemskih formulacija) i fiksnog izbijanja kožnih promjena uzrokovanih lijekom barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nimesulid (sistemske formulacije).

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nimesulid (sistemske formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nimesulid (sistemske formulacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže nimesulid (sistemske formulacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4 (treba dodati u postojeće upozorenje o kožnim reakcijama, ako ih ima)

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Kožne reakcije

Kod primjene nimesulida zabilježeni su slučajevi fiksno izbijanja kožnih promjena uzrokovano lijekom.

Nimesulid se ne smije ponovno uvesti u bolesnika koji u anamnezi imaju fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom povezano s primjenom nimesulida (vidjeti dio 4.8).

- Dio 4.8

Pod **Poremećaji kože i potkožnog tkiva** prema klasifikaciji organskih sustava, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu uz učestalost **nepoznato**:

Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego uzmete X (Dio 2. treba izmijeniti samo ako već nisu uključene slične informacije.)

Upozorenja i mjere opreza

Nemojte uzeti ili se obratite liječniku prije nego što uzmete X

- Ako Vam se ikada nakon uzimanja nimesulida pojavilo fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom (okrugle ili ovalne mrlje crvenila i otekline na koži, mjehurići, koprivnjača i svrbež).

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata

Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom (može izgledati kao okrugle ili ovalne mrlje crvenila i otekline na koži), pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. travnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. lipnja 2022.