

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nimeszulidra (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a mindig ugyanazon a helyen jelentkező (fix) gyógyszerkiütés (fixed drug eruption, FDE) kockázatáról rendelkezésre álló adatokra, amelyek a szakirodalomból és spontán jelentésekből származnak, és amelyek között van néhány szoros időbeli összefüggést, pozitív re-challenge-t, a tünet fellépésig eltelt idő alapján feltételezhető összefüggést mutató eset, valamint igazolt nimeszulid-allergia is, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a nimeszulid (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) és az FDE közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nimeszulidot tartalmazó (szisztémás alkalmazásra szánt) készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nimeszulidra (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nimeszulid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nimeszulidot tartalmazó (szisztémás alkalmazásra szánt készítmények) gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh ezen álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont **(ha már van bőrreakciókra vonatkozó figyelmeztetés, akkor ebben kell feltüntetni)**

A következő figyelmeztetést kell feltüntetni:

Bőrreakciók

Mindig ugyanazon a helyen jelentkező (fix) gyógyszerkiütés (fixed drug eruption, FDE) eseteiről számoltak be a nimeszuliddal kapcsolatban.

A nimeszulid-kezelés nem kezdhető újra olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében nimeszulid okozta FDE szerepel (lásd 4.8 pont).

- 4.8 pont

A következő mellékhatást fel kell tüntetni a **Bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei** szervrendszeri kategóriában **nem ismert** gyakorisággal:

Mindig ugyanazon a helyen jelentkező (fix) gyógyszerkiütés (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az X szedése előtt **(ezt a 2. pontot csak akkor kell módosítani, ha hasonló tartalmú tájékoztató még nem szerepel benne.)**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne szedje az X-et vagy az X szedése előtt beszéljen kezelőorvosával

- **Ha előfordult már Önnél nimeszulid bevétele után mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés (foltokban megjelenő kerek vagy ovális bőrpír és bőrduzzanat, hólyagosodás, csalánkiütés, viszketés).**

4. Lehetséges mellékhatások

„Nem ismert” előfordulási gyakoriság

Mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütés (foltokban megjelenő kerek vagy ovális bőrpír és bőrduzzanat), hólyagosodás (csalánkiütés), viszketés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. április 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. június 9.