

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nimesulido (sisteminio poveikio farmacinių formų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie vaistų sukkelto lokalaus odos išbėrimo (*VSLOI*) riziką, remiantis literatūra, spontaniniais pranešimais, įskaitant kai kuriuos atvejus, tarp kurių yra glaudus laiko ryšys, nepageidaujamo poveikio pasikartojimą atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, tikėtiną laiką iki nepageidaujamo poveikio pasireiškimo, patvirtintą alergiją nimesulidui, *PRAC* nuomone, priežastinis ryšys tarp nimesulido (sisteminio poveikio formų) ir *VSLOI* yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nimesulido (sisteminio poveikio formų), informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nimesulido (sisteminio poveikio formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nimesulido (sisteminio poveikio farmacinių formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nimesulido (sisteminio poveikio farmacinių formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius (**įtraukti į esamą įspėjimą apie odos reakcijas, jeigu yra**)

Reikia įrašyti toliau nurodytą įspėjimą.

Odos reakcijos

Vartojant nimesulidą, pranešta apie vaistų sukulto lokalaus odos išbėrimo (VSLOI) atvejus.

Nimesulido negalima vėl pradėti skirti pacientams, kuriems anksčiau buvo pasireiškęs VSLOI (žr. 4.8 skyrių).

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta priskiriant organų sistemų klasei „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, „dažnis nežinomas“:

vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X (**ši 2 skyrių pakeisti tik, jeigu panaši informacija dar nėra įtraukta.**)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

X vartoti negalima arba prieš pradėdami vartoti apie tai pasakykite gydytojui

- **Jeigu Jums pavartojus nimesulido kada nors buvo pasireiškęs vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai, pūslelės, dilgėlinė ir niežulys).**

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas

Vaistų sukeltas lokalus odos išbėrimas (gali atrodyti kaip apvalūs arba ovalūs paraudę ir patinę odos lopai), pūslelės (dilgėlinė), niežulys

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. balandžio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. birželio 9 d.