

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nimesulīda (sistēmiskās zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus par risku attīstīties zāļu izraisītiem lokalizētiem izsitumiem, spontānos ziņojumus, starp kuriem ir daži gadījumi ar ciešu sakarību laikā, pozitīvu reakciju uz atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, ticamu laiku līdz sākumam, apstiprinātu alerģiju pret nimesulīdu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp nimesulīda (sistēmiskās zāļu formas) lietošanu un zāļu izraisītiem lokalizētiem izsitumiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka jāveic izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur nimesulīdu (sistēmiskās zāļu formas).

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nimesulīdu (sistēmiskās zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu nimesulīdu (sistēmiskās zāļu formas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur nimesulīdu (sistēmiskās zāļu formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts (jāiekļauj esošajā brīdinājumā par ādas reakcijām, ja tādas ir)

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Ādas reakcijas

Ir saņemti ziņojumi par gadījumiem, kad, lietojot nimesulīdu, radās zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi.

Nimesulīdu nedrīkst atkārtoti nozīmēt pacientiem, kuriem anamnēzē ir ar nimesulīdu saistīti zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā **Ādas un zemādas audu bojājumi** jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu – **nav zināmi**:

Zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (skatīt 4.8. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas (**2. punkts jālabo tikai tad, ja līdzīga informācija vēl nav iekļauta**)

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietojiet X vai pirms X lietošanas pastāstiet ārstam

- **Ja Jums kādreiz pēc nimesulīda lietošanas ir bijuši zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (apali vai ovāli plankumi ar apsārtumu un ādas pietūkumu, pūslīšu veidošanās, nātrene un nieze).**

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums - nav zināmi

Zāļu izraisīti lokalizēti izsitumi (var izskatīties kā apali vai ovāli plankumi ar apsārtumu un ādas pietūkumu), pūslīšu veidošanās (nātrene), nieze

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada februāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 10. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 9. jūnijs