

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' eruzzjoni fissa minhabba l-medicina (FDE, *fixed drug eruption*) mil-letteratura, rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, re-challenge pożittiv, TTO plawsibbli, u allergija kkonfermata għal nimesulide, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi) u l-FDE hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nimesulide (formulazzjonijiet sistemiċi) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

## Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4 (għandha tiġi implimentata fit-twissija eżistenti dwar ir-reazzjonijiet tal-ġilda, jekk ikun hemm)

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

### Reazzjonijiet tal-ġilda

Ġew irrappurtati każijiet ta' eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (FDE, *fixed drug eruption*) b'nimesulide.

Nimesulide m'għandux jiġi introdott mill-ġdid f'pazjenti bi storja medika ta' FDE relatata ma' nimesulide (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda** bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (ara Sezzjoni 4.4)

## Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu X (din is-sezzjoni 2 għandha tiġi emendata biss jekk informazzjoni simili ma tkunx diġà inkluża.)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tiħux jew għid lit-tabib tiegħek qabel tiehu X

- Jekk qatt żviluppajt eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (dbabar tondi jew ovali ta' hmura u nefha tal-ġilda, infafet, horriqija u ħakk) wara li tiehu nimesulide.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

Eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (tista' tkun tidher bħala dbabar tondi jew ovali ta' hmura u nefha tal-ġilda), infafet (horriqija) u ħakk

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | Laqgħa tas-CMDh ta' Frar 2022 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 10 ta' April 2022             |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 9 ta' Ġunju 2022              |