

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nimesulide (systemische formuleringen), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico op 'fixed drug'-eruptie (FDE) in de literatuur, spontane meldingen, waaronder bij sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve rechallenge, plausibele tijd tot eerste optreden, bevestigde allergie voor nimesulide, acht het PRAC dat er op zijn minst een redelijke kans bestaat van een oorzakelijk verband tussen nimesulide (systemische formuleringen) en FDE. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die nimesulide (systemische formuleringen) bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nimesulide (systemische formuleringen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nimesulide (systemische formuleringen) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die nimesulide (systemische formuleringen) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4 (**dient te worden opgenomen in de bestaande waarschuwing voor huidreacties, indien van toepassing**)

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd:

Huidreacties

Gevallen van ‘fixed drug’-eruptie (FDE) zijn gemeld met nimesulide.

Nimesulide mag niet opnieuw worden toegediend bij patiënten met een voorgeschiedenis van FDE die verband houdt met nimesulide (zie rubriek 4.8).

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC **Huid- en onderhuidaandoeningen** met een frequentie **niet bekend**:

‘Fixed drug’-eruptie (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

2. Wanneer mag u X niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (**deze rubriek 2 dient alleen te worden aangepast als er nog geen vergelijkbare informatie is opgenomen.**)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem X niet in of neem contact op met uw arts voordat u X inneemt

- Als u ooit na inname van nimesulide ‘fixed drug’-eruptie (ronde of ovale vlekken van rode en gezwollen huid, blaren, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en jeuk) heeft gekregen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend

‘Fixed drug’-eruptie (kan er uitzien als ronde of ovale vlekken van rode en gezwollen huid), blaren (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)), jeuk

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 april 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 juni 2022