

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nimesulidu (do stosowania ogólnoustrojowego), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka rumienia trwałego (FDE, ang. fixed drug eruption), pochodzących z piśmiennictwa, ze zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków ścisłego związku czasowego, nawrotu objawów po ponownym zastosowaniu leku, prawdopodobnego czasu do wystąpienia objawów (TTO, ang. time-to-onset) i potwierdzonej alergii na nimesulid, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem nimesulidu (do stosowania ogólnoustrojowego) i występowaniem FDE jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających nimesulid (do stosowania ogólnoustrojowego) należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nimesulidu (do stosowania ogólnoustrojowego) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego nimesulid (do stosowania ogólnoustrojowego) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające nimesulid (do stosowania ogólnoustrojowego) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego dopuszczonego (produktów leczniczych dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4 (**należy uwzględnić w aktualnym ostrzeżeniu dotyczącym reakcji skórnych, jeśli takie występuje**)

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem nimesulidu notowano przypadki rumienia trwałego (FDE, ang. fixed drug eruption).

Nimesulidu nie należy ponownie podawać pacjentom, u których w wywiadzie stwierdzono rumień trwały związany ze stosowaniem nimesulidu (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Rumień trwały (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta (ulotka dołączona do opakowania)

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku X (**ten punkt 2 należy zmienić tylko w przypadku, gdy podobna informacja nie została jeszcze uwzględniona**)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować tego leku lub poinformować lekarza przed przyjęciem leku X

- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu nimesulidu wystąpił rumień trwały (okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry, pęcherze, pokrzywka i swędzenie);**

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

Rumień trwały (może wyglądać jak okrągłe lub owalne plamiste zaczerwienienia i obrzęki skóry), pęcherze (pokrzywka), świąd

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. kwietnia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9. czerwca 2022 r.