

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la riscul de erupție cu localizare fixă indusă medicamentos (ELFIM), provenite din literatura de specialitate, raportările spontane care includ unele cazuri cu relație temporală apropiată, un caz de reapariție a simptomelor la reluarea tratamentului, timp până la debut plauzibil și alergie confirmată la nimesulidă, PRAC consideră că o relație cauzală între nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică) și ELFIM constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică) trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nimesulidă (formele farmaceutice cu acțiune sistemică) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4 (a se implementa în cadrul atenționării existente privind reacțiile cutanate, dacă este prezentă)

Trebuie adăugată o avertizare, după cum urmează:

Reacții cutanate

Au fost raportate cazuri de erupție cu localizare fixă indusă medicamentos (ELFIM) în asociere cu utilizarea nimesulidei.

Nimesulida nu trebuie reintrodusă la pacienții cu antecedente de ELFIM asociată nimesulidei (vezi pct. 4.8).

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la rubrica **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat** din cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, în categoria de frecvență **cu frecvență necunoscută**:

Erupție cu localizare fixă indusă medicamentos (vezi pct. 4.4)

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați X (pct. 2 trebuie modificat numai dacă nu sunt incluse deja informații similare.)

Atenționări și precauții

Nu luați X sau Înainte să luați X, adresați-vă medicului dumneavoastră

- **Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cu localizare fixă indusă de medicamente (pete roșii și umflate de formă rotundă sau ovală pe piele, vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ați luat nimesulidă.**

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

Erupție cu localizare fixă indusă de medicamente (poate avea aspect de pete roșii și umflate de formă rotundă sau ovală pe piele), vezicule (urticarie), mâncărimi

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 aprilie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 iunie 2022