

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre nimesulid (liekové formy na systémové podanie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o riziku fixného liekového exantému (*fixed drug eruption*, FDE) dostupné z literatúry, zo spontánných hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku), vierohodný čas nástupu (*time-to-onset*, TTO) a potvrdenú alergiu pri nimesulide PRAC považuje kauzálny vzťah medzi nimesulidom (systémové liekové formy) a FDE za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce nimesulid (liekové formy na systémové podanie) sa majú zodpovedajúcim spôsobom doplniť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nimesulid (liekové formy na systémové podanie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho (liekov obsahujúcich) nimesulid (liekové formy na systémové podanie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nimesulid (liekové formy na systémové podanie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4 (na doplnenie do existujúcich upozornení o kožných reakciách, ak sú prítomné)

Upozornenie sa má doplniť nasledovne:

Kožné reakcie

Po použití nimesulidu boli hlásené prípady fixného liekového exantému (*fixed drug eruption*, FDE).

U pacientov s anamnézou FDE súvisiacou s nimesulidom sa nemá nimesulid znovu podávať (pozri časť 4.8).

- Časť 4.8

Do časti triedy orgánových systémov **Poruchy kože a podkožného tkaniva** sa majú pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou **neznáme**:

Fixný liekový exantém (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X (táto časť 2 sa má upraviť, len ak už nie sú v texte podobné informácie prítomné.)

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte X alebo pred jeho užitím informujte vášho lekára

- Ak sa u vás niekedy po užití nimesulidu objavil fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, tvorba pľuzgierov, žihľavka a svrbenie).

4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia neznáma

Fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože), tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh {február/2022}
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. apríl 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. jún 2022