

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nimezulid (sistemske farmacevtske oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju izbruha izpuščaja na stalnih mestih kot reakciji na zdravilo (*fixed drug eruption* - FDE) iz literature, spontanah poročil, ki vključujejo nekatere primere s tesno časovno povezavo, ponoven nastop simptomov pri ponovnem dajanju zdravila, prepričljiv čas do začetka (*time to onset* – TTO) in potrjeno alergijo za nimezulid, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med nimezulidom (sistemske farmacevtske oblike) in FDE vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je sprejel sklep, da je treba informacije o zdravilih za zdravila, ki vsebujejo nimezulid (sistemske farmacevtske oblike), ustrezno dopolniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nimezulid (sistemske farmacevtske oblike) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nimezulid (sistemske farmacevtske oblike), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo nimezulid (sistemske farmacevtske oblike), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravilo(-a), ki je(so) pridobilo(-a) dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4 (**naj se vključi v dosedanje opozorilo o kožnih reakcijah, če obstaja**)

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Kožne reakcije

Pri nimezulidu so poročali o primerih fiksne medikamentozne eksantema (FDE, fixed drug eruption).

Pri bolnikih z anamnezo FDE, povezanega z nimezulidom, se nimezulida ne sme ponovno uvajati (glejte poglavje 4.8).

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organskim sistemom **Bolezni kože in podkožja** s pogostnostjo **neznana pogostnost**:

Fiksni medikamentozni eksantem (FDE) (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X (**to poglavje 2 je treba dopolniti le, če niso podobne informacije že vključene**).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ne vzemite zdravila X ali povejte zdravniku, preden vzamete zdravilo X

- če so se vam kdaj po jemanju nimezulida pojavili izpuščaji vedno na istem mestu (okrogle ali ovalne lise rdečine in otekanja kože, pojav mehurjev, koprivnica in srbenje).

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

Izpuščaji zaradi zdravila, ki se vedno pojavijo na istem mestu (videti so lahko kot okrogle ali ovalne lise rdečine in otekanja kože), pojav mehurjev (koprivnica), srbenje

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	sestane skupine CMDh februarja 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. april 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. junij 2022