

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nimesulid (systemiska formuleringar), dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om risk för återkommande hudskador när läkemedlet ges (FDE, fixed drug eruption) från litteraturen, spontana rapporter inklusive, i vissa fall, ett nära tidsmässigt samband, en positiv rechallenge (samma reaktion när läkemedlet sätts in igen), plausibel TTO (tid fram till debut), bekräftad allergi mot nimesulid, anser PRAC att ett orsakssamband mellan nimesulid (systemiska formuleringar) och FDE är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller nimesulid (systemiska formuleringar) bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl för att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nimesulid (systemiska formuleringar) anser CMD(h) att nyttariskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nimesulid (systemiska formuleringar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller nimesulid (systemiska formuleringar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4 (**ska implementeras i den befintliga varningen angående hudreaktioner, om sådan finns**)

En varning ska läggas till enligt följande:

Hudreaktioner

Fall av FDE (fixed drug eruption) har rapporterats med nimesulid.

Nimesulid ska inte återinsättas till patienter med nimesulid-relaterad FDE i anamnesen (se avsnitt 4.8).

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under klassificering av organsystem **Hud och subkutan vävnad** med frekvensen **ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**:

Fixed drug eruption (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar X (**detta avsnitt 2 ska ändras endast om liknande information inte redan är inkluderad.**)

Varningar och försiktighet

Ta inte eller tala med läkare innan du tar X

- **Om du någon gång har fått fixed drug eruption (runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad i huden, blåsor, nässelfeber och klåda) efter att ha tagit nimesulid.**

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte bestämmas från tillgängliga data)

Fixed drug eruption (kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad i huden), blåsor (nässelfeber), klåda

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i februari 2022
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 april 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 juni 2022