

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nimesulidu (systémových lékových forem), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury týkajících se rizika fixního lékového exantému (*fixed drug eruption*, FDE), spontánním hlášením, která zahrnují v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní re-challenge, věrohodnou dobu nástupu reakce po podání (*time-to-onset*, TTO) a potvrzené alergii na nimesulid, považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi nimesulidem (systémovými lékovými formami) a FDE přinejmenším za přiměřeně pravděpodobný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku mají být u léčivých přípravků obsahujících nimesulid (systémové lékové formy) odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nimesulidu (systémových lékových forem) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik / léčivých přípravků obsahujících nimesulid (systémové lékové formy) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem nimesulidu (systémové lékové formy) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 (**k doplnění do stávajících upozornění týkajících se účinků na kůži, pokud jsou uvedeny**)

Má být doplněno následující upozornění:

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou nimesulidem byly hlášeny případy fixního lékového exantému (*fixed drug eruption*, FDE).

Pacientům, kteří mají v anamnéze FDE související s nimesulidem, se nemá nimesulid opětovně podávat (viz bod 4.8).

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky se mají přidat do třídy orgánových systémů **Poruchy kůže a podkožní tkáně** s frekvencí není známo:

Fixní lékový exantém (viz bod 4.4)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X užívat (**tento bod má být upraven pouze v případě, že ještě podobnou informaci neobsahuje.**)

Upozornění a opatření

Neužívejte přípravek X nebo se před jeho užitím poradte s lékařem

- **Pokud se u vás kdykoli po užití nimesulidu vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).**

4. Možné nežádoucí účinky

Četnost výskytu není známa

Fixní lékový exantém (příznaky zahrnují kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže), tvorba puchýřů (kopřivka), svědění.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. dubna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. června 2022