

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мелоксикам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно риска от фиксирана лекарствена ерупция (fixed drug eruption, FDE) от спонтанни съобщения и от научната литература, включващи случаи с повторна поява при възобновяване на приложението или потвърдена алергия към мелоксикам, се счита, че причинно-следствена връзка между мелоксикам и FDE най-малкото е възможно да съществува. Продуктовата информация за продукти, съдържащи мелоксикам, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за мелоксикам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мелоксикам, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мелоксикам, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

## Кратка характеристика на продукта

### Точка 4.4

Кожни реакции

[...]

**Има съобщения за случаи на фиксирана лекарствена ерупция (fixed drug eruption, FDE) при прием на мелоксикам.**

**Мелоксикам не трябва да се прилага отново при пациенти с анамнеза за FDE, свързана с мелоксикам. Възможно е да възникне кръстосана реактивност с други оксиками.**

### Точка 4.8

СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“, в категория „с неизвестна честота“:

**фиксирана лекарствена ерупция (вж. точка 4.4)**

## Листовка

### Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <име на продукта>:

**• Ако някога сте развили фиксирана лекарствена ерупция (кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, които обикновено се появяват отново на едно(и) и също(и) място(места), образуване на мехури, уртикария и сърбеж) след прием на мелоксикам или други оксиками (напр. пироксикам).**

Точка 4 (възможни нежелани реакции)

**с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)**

**- Характерна кожна алергична реакция, известна като фиксирана лекарствена ерупция, която обикновено се появява отново на едно(и) и също(и) място(места) при повторно прилагане на лекарството и може да изглежда като кръгли или овални плаки от зачервена и подута кожа, образуване на мехури, уртикария, сърбеж.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март, 2023, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 май 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 юли 2023 г.