

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 пироксикам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от множество спонтанни съобщения и научната литература относно риска от фиксирана лекарствена ерупция с повторна поява на реакцията при възобновяване на приема или потвърдена алергия към пироксикам, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между пироксикам и фиксирана лекарствена ерупция е добре обоснована и заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи пироксикам, трябва да бъде изменена съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за пироксикам CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пироксикам, 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 пироксикам, 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 фиксирана лекарствена ерупция при пироксикам.

Пироксикам не трябва да се прилага отново при пациенти с анамнеза за фиксирана лекарствена ерупция, свързана с пироксикам. Възможно е да възникне кръстосана реактивност с други оксиками.

Точка 4.8

В категория с неизвестна честота: **фиксирана лекарствена ерупция (вж. точка 4.4)**

Листовка

2. Преди да приемете <пироксикам>

Ако получите обрив или кожни симптоми, трябва незабавно да спрете приема на <пироксикам>, да потърсите медицинска помощ и да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство.

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота

Фиксирана лекарствена ерупция (може да изглежда като кръгли или овални плаки зачервена и подута кожа), мехури (копривна треска), сърбеж

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	24 януари 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25 март 2021 г.