

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) meloxikamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení a vědecké literatury týkajících se rizika fixního lékového exantému, včetně případů s pozitivní rechallenge nebo případů, kde byla potvrzena alergie na meloxikam, se považuje příčinná souvislost mezi meloxikamem a fixním lékovým exantémem za přinejmenším opodstatněně možnou. Informace o přípravku mají být u léčivých přípravků obsahujících meloxikam odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se meloxikamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících meloxikam 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 meloxikamu 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

Kožní reakce

[...]

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

**Pacientům, kteří mají v anamnéze FDE související s meloxicamem, se nemá meloxicam opětovně podávat. Může se vyskytnout potenciální zkřížená reaktivita s jinými oxikamy.**

### Bod 4.8

Třída orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“, frekvence „**není známo**“:

**fixní lékový exantém (viz bod 4.4)**

## Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

**• pokud se u vás kdykoli po užití meloxicamu nebo jiných oxikamů (např. piroxicamu) vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, které se obvykle objevují na stejném místě (stejných místech), tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).**

Bod 4 (možné nežádoucí účinky)

**není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

**- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se při opakovaném užívání léčivého přípravku obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech) a může se projevat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů (kopřivka) a svědění.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. května 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. července 2023