

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for meloxicam er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data om risikoen for fikseret lægemiddeludslæt (FDE) fra spontane indberetninger og videnskabelig litteratur, herunder ved genoptagelse af behandling eller i tilfælde med bekræftet allergi over for meloxicam, vurderes det, at en årsagssammenhæng mellem meloxicam og fikseret lægemiddeludslæt i det mindste er en rimelig mulighed. Produktinformationen for produkter indeholdende meloxicam bør ændres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for meloxicam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder meloxicam, forbliver uændret, under forudsætning af at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering, bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende meloxicam allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgeren/indehaveren af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

**Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet** (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## **Produktresumé**

### **Pkt. 4.4**

Hudreaktioner

[...]

**Der er indberettet tilfælde af fikseret lægemiddeludslæt (FDE) ved brug af meloxicam.**

**Behandling med meloxicam bør ikke genoptages hos patienter, der tidligere har haft meloxicam-relateret fikseret lægemiddeludslæt. Der kan forekomme potentiel krydsreaktivitet med andre oxicamer.**

### **Pkt. 4.8**

Systemorganklasse "hud og subkutane væv", hyppighed "**ikke kendt**":

**fikseret lægemiddeludslæt (se pkt. 4.4)**

## **Indlægsseddel**

Pkt. 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager <produktnavn>:

**• Hvis du nogensinde har udviklet fikseret lægemiddeludslæt (runde eller ovale røde pletter og hævelse af huden sædvanligvis på samme sted(er), blæredannelse, nældefeber og kløe) efter at have taget meloxicam eller andre oxicamer (f.eks. piroxicam).**

Pkt. 4 (bivirkninger)

**ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

**- En særlig allergisk hudreaktion, der kaldes fikseret lægemiddeludslæt, som sædvanligvis opstår på samme sted(er) ved genoptaget behandling med lægemidlet og fremstår som runde eller ovale røde pletter og hævelse af huden, blæredannelse (nældefeber) og kløe.**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                              |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                            | CMDh-møde marts 2023 |
| Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:                    | 12. maj 2023         |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen): | 13. juli 2023        |