

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 piroxicam er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de tilgængelige data vedrørende risikoen for fikseret lægemiddeludslæt (*fixed drug eruption* (FDE)) fra adskillige spontane rapporter og videnskabelig litteratur med positiv *re-challenge* eller bekræftet allergi over for piroxicam fandt PRAC, at en årssagssammenhæng mellem piroxicam og FDE er velunderbygget, og konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder piroxicam, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for piroxicam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder piroxicam, 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 piroxicam allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver 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

Punkt 4.4

Hudreaktioner

Tilfælde af fikseret lægemiddeludslæt (*fixed drug eruption* (FDE)) er blevet rapporteret med piroxicam.

Piroxicam bør ikke genintroduceres hos patienter med piroxicam-relateret FDE i anamnesen. Krydsreaktion med andre oxicamer kan potentielt forekomme.

Punkt 4.8

Ikke kendt: fikseret lægemiddeludslæt (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

2. Det skal du vide før du tager <piroxicam>

Hvis du får udslæt eller hudsymptomer, skal du øjeblikkeligt holde op med at tage <piroxicam>. Søg straks lægehjælp, og fortæl lægen, at du tager dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt

Fikseret lægemiddeludslæt (kan vise sig som runde eller ovale pletter med rødme og hævelse, blæredannelse (nældefeber), kløe

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	24. januar 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	25. marts 2021