

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Meloxicam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Aufgrund der verfügbaren Daten zum Risiko eines fixen Arzneimittel-exanthems (FDE) in Spontanberichten und der wissenschaftlichen Literatur, darunter Fälle mit positiver Rechallenge oder bestätigter Allergie gegenüber Meloxicam, wird ein kausaler Zusammenhang zwischen Meloxicam und FDE zumindest als plausible Möglichkeit angesehen. Die Produktinformation von Produkten, die Meloxicam enthalten, sollte dementsprechend angepasst werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Meloxicam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Meloxicam enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Meloxicam enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Hautreaktionen

[...]

Unter Meloxicam wurden Fälle von fixem Arzneimittlexanthem berichtet.

Patienten mit einem Meloxicam-assoziierten fixen Arzneimittlexanthem in der Vorgeschichte sollten nicht erneut mit Meloxicam behandelt werden. Möglicherweise kann es zu einer Kreuzreaktivität mit anderen Oxicamen kommen.

Abschnitt 4.8

SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“, Häufigkeit „**nicht bekannt**“:

fixes Arzneimittlexanthem (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Produktname> einnehmen:

• Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Meloxicam oder anderen Oxicamen (z. B. Piroxicam) schon einmal ein fixes Arzneimittlexanthem aufgetreten ist (runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut, die üblicherweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehren, Blasenbildung, Nesselsucht und Juckreiz).

Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittlexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. Mai 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	13. Juli 2023