

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 Piroxicam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der vorliegenden Daten zum Risiko eines fixen Arzneimittellexanthems aus zahlreichen Spontanmeldungen und der wissenschaftlichen Literatur mit erneutem Auftreten nach Wiederaufnahme der Behandlung oder bestätigter Allergie gegen Piroxicam kommt der PRAC zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Piroxicam und fixem Arzneimittellexanthem hinreichend belegt ist und die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Piroxicam enthalten, entsprechend zu aktualisieren sind.

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 Piroxicam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Piroxicam 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 Piroxicam 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 Piroxicam wurden Fälle von fixem Arzneimittlexanthem berichtet.

Patienten mit Piroxicam-bedingtem fixem Arzneimittlexanthem in der Anamnese sollten nicht erneut mit Piroxicam behandelt werden. Eine Kreuzreaktion mit anderen Oxicamen ist möglich.

Abschnitt 4.8

Nicht bekannt: fixes Arzneimittlexanthem (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

Fixes Arzneimittlexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	24. Januar 2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	25. März 2021