

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την πιροξικάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος (FDE) από πολυάριθμες αυθόρμητες αναφορές και την επιστημονική βιβλιογραφία, με θετική τη δοκιμή επανάληψης της θεραπείας ή επιβεβαιωμένη αλλεργία στην πιροξικάμη, η PRAC θεωρεί ότι υποστηρίζεται επαρκώς η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της πιροξικάμης και του FDE και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν πιροξικάμη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την πιροξικάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) πιροξικάμη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν πιροξικάμη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί περιστατικά σταθερού φαρμακευτικού εξάνθηματος (FDE) από τη λήψη πιροξικάμης.

Δεν θα πρέπει να γίνεται επανέναρξη αγωγής με πιροξικάμηση ασθενείς με ιστορικό FDE που σχετίζεται με την πιροξικάμη. Ενδέχεται να παρουσιαστεί πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση με άλλες οξικάμες.

Ενότητα 4.8

μη γνωστές: **σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (βλ. Παράγραφο 4.4)**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Πριν πάρετε <πιροξικάμη>

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή δερματικά συμπτώματα, θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως να παίρνετε <πιροξικάμη>, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα

Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (ενδέχεται να μοιάζει με στρογγυλές ή οβάλ ερυθρές κηλίδες με οίδημα του δέρματος), φλύκταινες (φαγούρα), κνησμός

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	24 Ιανουαρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25 Μαρτίου 2021