

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para piroxicam, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de exantema fijo medicamentoso (EFM) a partir de numerosas notificaciones espontáneas y la literatura científica, que muestran una reexposición positiva o alergia confirmada al piroxicam, el PRAC considera que una relación causal entre el piroxicam y el EFM está bien respaldada y concluyó que la información del producto de los productos que contienen piroxicam se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para piroxicam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) piroxicam no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen piroxicam y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Reacciones cutáneas

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con piroxicam.

No se debe reintroducir piroxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con piroxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Sección 4.8

frecuencia no conocida: **exantema fijo medicamentoso (ver sección 4.4)**

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <piroxicam>

Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de tomar <piroxicam> inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está tomando este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

Exantema fijo medicamentoso (puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel), ampollas (urticaria), picazón

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	24 de enero de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25 de marzo de 2021