

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet meloksikaami perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades spontaansetest teatistest ja teaduskirjandusest saadaolevaid andmeid fikseerunud ravimlööbe tekkeriski kohta, sh kõrvaltoime uuesti tekkimise juhte ravi taasalgustamisel või kinnitatud allergilisust meloksikaami suhtes, peetakse põhjuslikku seost meloksikaami ja fikseerunud ravimlööbe vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Meloksikaami sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Meloksikaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et meloksikaami sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele meloksikaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

## Ravimi omaduste kokkuvõte

### Lõik 4.4

Nahareaktsioonid

[...]

**Meloksikaamiga seoses on teatatud fikseerunud ravimlööbe juhtudest.**

**Patsientidel, kellel on anamneesis meloksikaamiga seotud fikseerunud ravimlööve, ei tohi meloksikaamiga ravi uuesti alustada. Esineda võib ristreaktiivsust teiste oksikaamidega.**

### Lõik 4.8

Organsüsteemi klass „naha ja nahaaluskoe kahjustused“, esinemissagedus „**teadmata**“:

**fikseerunud ravimlööve (vt lõik 4.4)**

## Pakendi infoleht

### Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**• Kui teil on kunagi varem tekkinud pärast meloksikaami või teiste oksikaamide (nt piroksikaam) võtmist fikseerunud ravimlööve (ümarad või ovaalsed, punetavad ja turses laigud nahal, mis tekivad reeglina sama(de)s koh(t)a(de)s, villid, nõgestõbi ja sügelus).**

Lõik 4 (võimalikud kõrvaltoimed)

**teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

**- spetsiifiline allergiline reaktsioon nahal, mida nimetatakse fikseerunud ravimlööbeks, mis tekib ravimi uuesti kasutamisel tavaliselt sama(de)s koh(t)a(de)s ja mis võib avalduda ümarate või ovaalsete, punetavate ja turses laikudena nahal, villidena (nõgestõbi), sügelusena.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2023. aastal
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. mai 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	13. juuli 2023