

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse paljudest spontaansetest teadetest ja teaduskirjandusest saadaolevaid andmeid paikse ravimlööbe riski kohta piroksikaamiga ravi taaslustamisel või kinnitatud allergia korral piroksikaami vastu, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost piroksikaami ja paikse ravimlööbe vahel hästi tõendatuks ja jõudis järeldusele, et piroksikaami sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Piroksikaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et piroksikaami 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 piroksikaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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

Pioksikaamiga seoses on teatatud fikseeritud ravimlööbe juhtudest.

Pioksikaamiga seotud fikseeritud ravimlööbe anamneesiga patsientidel ei tohi ravi pioksikaamiga uuesti alustada. Esineda võib ristreaktiivsus teiste oksikaamidega.

Lõik 4.8

teadmata: fikseeritud ravimlööve (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

2. Enne <pioksikaami> võtmist

Kui teil tekib lööve või nahasümptomid, peate kohe lõpetama <pioksikaami> võtmise, pöörduma viivitamata arsti poole ja teatama oma arstile, et te kasutate seda ravimit.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

Fikseeritud ravimlööve (võivad olla ümarad või ovaalsed punetavad laigud ja naha paistetus), villid (kublad), sügelus

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 detsember 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	24. jaanuar 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. märts 2021