

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt meloksikaamia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon toistopunoittuman (fixed drug eruption, FDE) riskiä koskevat, saatavilla olevat tiedot, jotka ovat peräisin spontaaneista raporteista ja tieteellisestä kirjallisuudesta ja joissa osassa tapauksista oireet uusiutuivat hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen tai potilaalla vahvistettiin meloksikaamiallergia, meloksikaamin ja toistopunoittuman välisen syy-yhteyden katsotaan olevan vähintään kohtalaisen mahdollinen. Meloksikaamia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Meloksikaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että meloksikaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin meloksikaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## Valmisteyhteenveto

### Kohta 4.4

Ihoreaktiot

[...]

**Meloksikaamin käytön yhteydessä on raportoitu toistopunoittuman tapauksia.**

**Meloksikaamihoitoa ei saa aloittaa uudelleen, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt meloksikaamiin liittyvää toistopunoittumaa. Muiden oksikaamien käytön yhteydessä voi esiintyä ristireaktiivisuutta.**

### Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokka "Iho ja ihonalainen kudokset", esiintyvyys "tuntematon":

**toistopunoittuma (ks. kohta 4.4)**

## Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat <valmisteen nimi>-valmistetta:

**• jos sinulla on joskus esiintynyt toistopunoittumaa (pyöreitä tai soikeita punoittavia läiskiä ja ihoturvotusta, jotka ilmestyvät yleensä uudelleen samaan kohtaan / samoihin kohtiin, rakkulanmuodostusta, nokkosihottumaa ja kutinaa) meloksikaamin tai muiden oksikaamien (esim. pirosikaamin) ottamisen jälkeen.**

Kohta 4 (mahdolliset haittavaikutukset)

**tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

**- Selvästi erottuva allerginen ihoreaktio, jota kutsutaan toistopunoittumaksi ja joka ilmestyy yleensä uudelleen samaan kohtaan / samoihin kohtiin, kun altistut lääkkeelle uudelleen. Se voi ilmetä pyöreinä tai soikeina punoittavina läiskinä ja ihoturvotuksena, rakkulanmuodostuksena (nokkosihottumana) ja kutinana.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, maaliskuu 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.05.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.07.2023