

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC katsoo toistopunoittuman riskiä koskevista lukuisista spontaaniraporteista sekä tieteellisestä kirjallisuudesta saatavissa olevien tietojen perusteella samoin kuin altistuksen loputtua haittavaikutuksen häviämisen perusteella tai varmistetun piroksikaamiallergian perusteella, että syy-yhteys piroksikaamin ja toistopunoittuman välillä on hyvin todennettu. PRAC päätteli, että piroksikaamia sisältävien valmisteiden valmistetiedot on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Piroksikaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että piroksikaamia 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 piroksikaamia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4

Ihoreaktiot

Piroksikaamin käytön yhteydessä on raportoitu toistopunoittumaa.

Potilaille, joilla on ollut piroksikaamiin liittynyttä toistopunoittumaa, ei saa enää aloittaa piroksikaamihoitoa. Ristireaktio muiden oksikaamien käytössä on mahdollinen.

Kohta 4.8

tuntematon: toistopunoittuma (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

2. Ennen kuin käytät <piroksikaamia>

Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai iho-oireita, sinun pitää lopettaa <piroksikaamin> käyttö heti, hakeutua viipymättä lääkäriin ja kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintyvyys tuntematon

Toistopunoittuma (saattaa näyttää pyöreiltä tai soikeilta punoittavilta läiskiltä ja ihon turvotukselta), rakkulat (nokkosihottuma), kutina

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	24. tammikuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25. maaliskuuta 2021