

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le piroxicam, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le risque d'érythème pigmenté fixe (FDE), provenant de nombreux rapports spontanés et de la littérature scientifique, avec une réintroduction positive ou une allergie confirmée au piroxicam, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le piroxicam et la FDE est bien étayé, et conclut que les informations sur le produit des produits contenant du piroxicam doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au piroxicam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le piroxicam demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du piroxicam sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

Réactions cutanées

Des cas d'érythème pigmenté fixe (FDE) ont été rapportés avec le piroxicam.

Le piroxicam ne doit pas être réintroduit chez les patients présentant des antécédents de FDE liée au piroxicam. Une réactivité croisée potentielle pourrait survenir avec d'autres oxicams.

Rubrique 4.8

Fréquence indéterminée : **érythème pigmenté fixe (voir rubrique 4.4)**

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <piroxicam> ?

Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez immédiatement cesser de prendre <piroxicam>, consulter rapidement un médecin et l'informer que vous prenez ce médicament.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée

Erythème pigmenté fixe (pouvant ressembler à des plaques de rougeurs rondes ou ovales et à un gonflement de la peau), cloques (urticaire), démangeaisons

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	24 janvier 2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	25 mars 2021