

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za meloksikam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o riziku od fiksne erupcije izazvane lijekom dostupne iz spontanih prijava i znanstvene literature, uključujući slučajeve pozitivnog *rechallenge*-a ili potvrđene alergije na meloksikam, smatra se da je uzročno-posljedična povezanost između meloksikama i fiksne erupcije izazvane lijekom barem razumna mogućnost. Potrebno je odgovarajuće izmijeniti informacije o lijekovima koji sadrže meloksikam.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za meloksikam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) meloksikam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže meloksikam trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Kožne reakcije

[...]

Prijavljeni su slučajevi fiksne erupcije izazvane lijekom kod primjene meloksikama.

Meloksikam se ne smije ponovno uvesti u bolesnika koji u anamnezi imaju fiksnu erupciju izazvanu lijekom povezanu s primjenom meloksikama. Kod primjene drugih oksikama može se pojaviti potencijalna križna reaktivnost.

Dio 4.8

Klasifikacija organskih sustava „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, učestalost „**nepoznato**“:

fiksna erupcija izazvana lijekom (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete <naziv lijeka>:

• ako ste ikad nakon uzimanja meloksikama ili drugih oksikama (npr. piroksikama) imali fiksnu erupciju izazvanu lijekom (okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži koje se obično ponavljaju na istom(im) mjestu(ima), pojava mjehurića, koprivnjača i svrbež).

Dio 4 (moguće nuspojave)

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Karakteristična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksna erupcija izazvana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) nakon ponovne izloženosti lijeku i može izgledati kao okrugle ili ovalne crvene mrlje i otekline na koži, pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. svibnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	13. srpnja 2023.