

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 piroksikam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od fiksne erupcije izazvane lijekom dobivene putem brojnih spontanih prijava i iz znanstvene literature, uz pozitivni *rechallenge* ili potvrđenu alergiju za piroksikam, PRAC smatra da je uzročni odnos između piroksikama i fiksne erupcije izazvane lijekom dobro potkrijepljen te je zaključio da je shodno tome potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže piroksikam.

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 piroksikam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) piroksikam 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 piroksikam 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 piroksikama.

Piroksikam se ne smije ponovno uvesti u bolesnika koji u anamnezi imaju fiksnu erupciju izazvanu lijekom koja je povezana s piroksikamom. Kod primjene drugih oksikama može se javiti potencijalna križna reaktivnost.

Dio 4.8

nepoznato: **fiksna erupcija izazvanom lijekom (vidjeti dio 4.4)**

Uputa o lijeku

2. Prije nego uzmete <piroksikam>

Ako Vam se pojavi osip ili kožni simptomi, morate odmah prestati uzimati <piroksikam>, hitno se obratiti liječniku za savjet i obavijestiti ga da uzimate ovaj lijek.

4. Moguće nuspojave

Nepoznata učestalost

Fiksna erupcija izazvana lijekom (može nalikovati okruglim ili ovalnim crvenim mrljama i oteklinama na koži), pojava mjehurića (koprivnjača), svrbež

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	24. siječnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	25. ožujka 2021.