

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meloxicámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A mindig ugyanott jelentkező (fix) gyógyszerkiütések (fixed drug eruption, FDE) kockázatára vonatkozó, spontán bejelentésekből és a tudományos szakirodalomból – beleértve pozitív re-challenge-es vagy bizonyítottan meloxicámallergia háttérű eseteket – elérhető adatokat figyelembe véve a meloxicám és az FDE közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A meloxicám hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A meloxicámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meloxicám hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meloxicámot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

## Alkalmazási előírás

### 4.4 pont

Bőrreakciók

[...]

**Mindig ugyanott jelentkező (fix) gyógyszerkiütések (fixed drug eruption, FDE) eseteit jelentették a meloxicám alkalmazásával összefüggésben.**

**A meloxicám alkalmazásának újraindítása nem javasolt olyan betegeknél, akik anamnézisében meloxicámmal összefüggő FDE szerepel. Előfordulhat keresztreakció más oxikámokkal.**

### 4.8 pont

A szervrendszer „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei”, a gyakoriság „nem ismert”:

**mindig ugyanott jelentkező (fix) gyógyszerkiütés (lásd 4.4 pont)**

## Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer neve> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

**• Ha mindig ugyanazon a helyen jelentkező (úgynevezett fix) gyógyszerkiütéseket (kerek vagy ovális, vörös foltok és bőrduzzanat megjelenését általában ugyanazon a területen, illetve hólyagok, csalánkiütés kialakulását és viszketést) tapasztal a meloxicámot vagy más oxikám hatóanyagot (például piroxicám) tartalmazó gyógyszer szedése után.**

4. pont (lehetséges mellékhatások)

**nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)**

**- mindig ugyanazon a helyen jelentkező (fix) gyógyszerkiütés néven ismert jellegzetes allergiás bőrreakció, amely általában ugyanazo(ko)n a hely(ek)en jelenik meg a gyógyszerrel való ismétlődő kezelés után, ami kerek vagy ovális, vörös foltok és bőrduzzanat, hólyagok (csalánkiütés) képében, illetve viszketés formájában jelentkezhet.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. május 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. július 13.