

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A fixált gyógyszerkiütések (fixed drug eruption, FDE) kockázatára vonatkozó, spontán bejelentésekből és a tudományos szakirodalomból elérhető adatokat figyelembe véve, valamint a pozitív re-challenge vizsgálati eredmények vagy igazolt piroxikám-allergia alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a piroxikám és a fixált gyógyszerkiütések ok-okozati kapcsolatának fennállása kellően alátámasztott, és arra a következtetésre jutott, hogy a piroxikám-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően ki kell egészíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A piroxikámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a piroxikám hatóanyag(ka)t 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, piroxikámot 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

Fixált gyógyszerkiütés eseteit jelentették a piroxikám alkalmazásával összefüggésben.

A piroxikám alkalmazása nem kezdhető újra olyan betegeknél, akiknél korábban a piroxikámmal összefüggő fixált gyógyszerkiütést tapasztaltak. Előfordulhat keresztreakció más oxikámokkal.

4.8 pont

Nem ismert: fixált gyógyszerkiütés (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a <piroxikám> szedése előtt

Ha kiütés vagy bőrtünetek alakulnak ki Önnél, azonnal abba kell hagynia a <Gyógyszer neve> szedését és azonnal orvoshoz kell fordulnia. El kell mondania orvosának, hogy ezt a gyógyszert szedi.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriságú

Fixált gyógyszerkiütés (kerek vagy ovális, piros foltok és bőrduzzanat képében jelentkezhet), hólyagok (csalánkiütés), viszketés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. január 24.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. március 25.