

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir píroxíkam eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með tilliti til fyrirliggjandi upplýsinga um hættu á endurteknum lyfjaútbrotum á sama stað (fixed drug eruption (FDE)) úr mörgum tilkynningum eftir markaðssetningu og í birtum greinum, þar sem einkenni komu aftur þegar meðferð var hafin að nýju eða ofnæmi fyrir píroxíkami var staðfest, telur PRAC að orsakasamhengi milli píroxíkams og FDE sé vel rökstutt og að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda píroxíkam í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir píroxíkam telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda píroxíkam, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda píroxíkam og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.4

Húðviðbrögð

Greint hefur verið frá tilvikum um endurtekin lyfjaútbrot á sama stað (fixed drug eruption (FDE)) í tengslum við píroxíkam.

Ekki á að hefja meðferð með píroxíkami að nýju hjá sjúklingum með sögu um endurtekin lyfjaútbrot á sama stað sem tengjast píroxíkami. Mögulega getur verið víxlverkun við önnur oxíkam-lyf.

Kafla 4.8

tíðni ekki þekkt: endurtekin lyfjaútbrot á sama stað (fixed drug eruption) (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota <píroxíkam>

Ef þú færð útbrot eða einkenni í húð skaltu hætta strax að nota <píroxíkam>, leita tafarlaust lækni aðstoðar og segja læknum að þú notir þetta lyf.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt

Endurtekin lyfjaútbrot á sama stað (geta litið út eins og hringlaga eða sporöskjulaga rauðir blettir og bólga í húð), blöðrumyndun (ofsakláði), kláði

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	24. janúar 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25. mars 2021