

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per piroxicam, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di eruzione fissa da farmaci (FDE) da numerose segnalazioni spontanee e letteratura scientifica, con re-challenge positivo o allergia accertata a piroxicam, il PRAC ritiene che vi siano dati sufficienti a supporto di una relazione di causalità tra piroxicam e FDE e ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti piroxicam debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su piroxicam il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i piroxicam sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti piroxicam fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.4

Reazioni cutanee

Con piroxicam sono stati segnalati casi di eruzione fissa da farmaci (FDE).

Piroxicam non deve essere reintrodotta in pazienti con anamnesi di FDE correlata a piroxicam. Potrebbe verificarsi una potenziale reazione crociata con altri oxicam.

Paragrafo 4.8

non nota: eruzione fissa da farmaci (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

2. Prima di prendere <piroxicam>

Se sviluppa un'eruzione cutanea o sintomi cutanei, deve interrompere immediatamente l'assunzione di <piroxicam>, rivolgersi immediatamente a un medico e informarlo che sta assumendo questo medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota

Eruzione fissa da farmaci (può manifestarsi sotto forma di macchie rotonde o ovali di arrossamento e gonfiore della pelle), vesciche (orticaria), prurito

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	24 gennaio 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	25 marzo 2021