

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto meloksikamo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškuose pranešimuose ir mokslinėje literatūroje pateiktus fiksuoto medikamentinio išbėrimo (*FMI*) duomenis, įskaitant kartotinio simptomų pasireiškimo atvejus vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą arba patvirtintą alergiją meloksikamui, laikomasi nuomonės, kad priežastinis meloksikamo ir *FMI* ryšys yra bent pagrįstai galimas. Atitinkamai turi būti atnaujinta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra meloksikamo, informacija.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl meloksikamo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra meloksikamo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra meloksikamo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Odos reakcijos

[...]

Pranešta apie fiksuoto medikamentinio išbėrimo (FMI) atvejus vartojant meloksikamą.

Pacientams, kuriems jau buvo pasireiškęs su meloksikamu susijęs FMI, meloksikamo vėl skirti negalima. Tikėtina, kad gali pasireikšti kryžminių reakcijų su kitais oksikamais.

4.8 skyrius

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, dažnis „nežinomas“:

fiksuotas medikamentinis išbėrimas (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <vaisto pavadinimas>:

• Jeigu kada nors anksčiau pavartojus meloksikamo arba kitų oksikamų (pavyzdžiui, piroksikamo) Jums pasireiškė fiksuotas medikamentinis išbėrimas (apvalios arba ovalios raudonos dėmės ir odos patinimas, paprastai pasikartojantys toje (-se) pačioje (-iose) vietoje (-ose), pūslės, dilgėlinė ir niežėjimas).

4 skyrius („Galimas šalutinis poveikis“)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Charakteringa odos alerginė reakcija, vadinama fiksuotu medikamentiniu išbėrimu, kuri pakartotinai pavartojus vaisto paprastai pasikartoja toje (-se) pačioje (-iose) vietoje (-ose) ir gali atrodyti kaip apvalios arba ovalios raudonos dėmės, odos patinimas, pūslės (dilgėlinė) ir niežėjimas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. gegužės 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. liepos 13 d.