

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus lokalaus vaistų sukkelto išbėrimo (*LVSI*) rizikos duomenis, gautus iš didelio skaičiaus savanoriškų pranešimų ir mokslinės literatūros, ir į informaciją apie kartotinių simptomų atsiradimą vėl pradėjus vartoti vaistą arba patvirtintą alergiją piroksikamui, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis piroksikamo ir *LVSI* ryšys gerai patvirtintas bei nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra piroksikamo, informacinius duomenis.

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 piroksikamo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra piroksikamo, 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 piroksikamo, 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 lokalaus vaistų sukulto išbėrimo (LVSI) atvejus, pasireiškusius vartojant piroksikamą.

Pacientams, kuriems jau buvo pasireiškęs su piroksikamu susijęs LVSI, piroksikamo vėl pradėti vartoti negalima. Tikėtina, kad gali pasireikšti kryžminių reakcijų su kitais oksikamais.

4.8 skyrius

dažnis nežinomas: lokalus vaistų sukeltas išbėrimas (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <piroksikamą>

Jeigu pasireiškė išbėrimas ar kitų odos simptomų, turite nedelsdami nustoti vartoti <piroksikamą>, iškart kreiptis į gydytoją ir jam pasakyti, kad vartojate šį vaistą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

Lokalus vaistų sukeltas išbėrimas (gali atrodyti kaip apvalios arba ovalios paraudusios ir pabrinkusios dėmės ant odos), ruplės (dilgėlinė), niežulys

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-01-24
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-03-25