

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par meloksikāma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā no spontāniem ziņojumiem un zinātniskajām publikācijām pieejamos datus par fiksētu, ar zāļu lietošanu saistītu izsitumu (*fixed drug eruption, FDE*) risku, tostarp par gadījumiem ar pozitīvu reakciju uz atkārtotu zāļu lietošanu vai apstiprinātu alerģiju pret meloksikāmu, tiek uzskatīts, ka cēloņsakarība starp meloksikāma lietošanu un FDE rašanos ir vismaz pamatoti iespējama. Informācija par zālēm, kuras satur meloksikāmu, attiecīgi jāgroza.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par meloksikāmu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu meloksikāmu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur meloksikāmu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

## **Zāļu apraksts**

### **4.4. apakšpunkts.**

Ādas reakcijas

[...]

**Saistībā ar meloksikāma lietošanu ir zinots par fiksētiem, ar zāļu lietošanu saistītiem izsitumiem (fixed drug eruption, FDE).**

**Meloksikāma lietošanu nedrīkst atsākt pacientiem, kuriem anamnēzē ir meloksikāma izraisīta FDE. Iespējama krusteniskā reaktivitāte ar citiem oksikāmiem.**

### **4.8. apakšpunkts.**

OSK "Ādas un zemādas audu bojājumi" biežums "nav zināms":

**fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi (skatīt 4.4. apakšpunktu)**

## **Lietošanas instrukcija**

2. punkts.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**• Ja pēc meloksikāma vai citu oksikāmu (piemēram, piroksikāma) lietošanas Jums jebkad ir radušies fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi (apali vai ovāli apsārtušas vai pietūkušas ādas plankumi, kas parasti rodas vienā(s) un tajā(s) pašā(s) ādas zonā(s), pūslīšu veidošanās, nātrene un nieze).**

4. punkts (Iespējamās blakusparādības).

**Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)**

**- Izteikta alerģiska ādas reakcija, kas pazīstama kā fiksēti, ar zāļu lietošanu saistīti izsitumi, kas parasti atkārtojas vienā(s) un tajā(s) pašā(s) ādas zonā(s), zāļu atkārtotas lietošanas gadījumā un kas var izskatīties kā apali vai ovāli apsārtušas vai pietūkušas ādas plankumi, pūslīšu veidošanās (nātrene), nieze.**

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 12. maijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 13. jūlijs