

## **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 piroksikāma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz vairākos spontānos ziņojumos un zinātniskajā literatūrā pieejamo informāciju par fiksētu zāļu izraisītu izsitumu (*fixed drug eruption — FDE*) risku, ko apstiprina pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas atsākšanu vai apstiprināta alerģija pret piroksikāmu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp piroksikāma lietošanu un *FDE* ir pamatota. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešami attiecīgie grozījumi piroksikāmu saturošo zāļu informācijā.

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

## Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par piroksikāmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu piroksikāmu, 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 piroksikāmu, 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

**Lietojot piroksikāmu, ziņots par fiksētu zāļu izraisītu izsitumu (*fixed drug eruption — FDE*) gadījumiem.**

**Ja anamnēzē ir zināmi fiksēti zāļu izraisīti izsitumi saistībā ar piroksikāma lietošanu, tā lietošanu nedrīkst atsākt. Iespējams var attīstīties krusteniskā reaktivitāte, lietojot citas oksikāmu grupas zāles.**

### **4.8. apakšpunkts**

nav zināmi: fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (skatīt 4.4. apakšpunktu)

## **Lietošanas instrukcija**

### **2. Kas Jums jāzina pirms <piroksikāma> lietošanas**

**Ja Jums parādās izsitumi vai citi ādas simptomi, nekavējoties pārtrauciet <piroksikāma> lietošanu, meklējiet tūlītēju medicīnisku palīdzību un pastāstiet ārstam, ka lietojat šīs zāles.**

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Biežums “nav zināmi”

**Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi (izskatās kā apļveida vai ovālas formas plankumi uz ādas ar apsārtumu un tūsku), pūšļu veidošanās (nātrene), nieze**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 24. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 25. marts