

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konkluzjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal meloxicam, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' eruzzjoni ta' medicina fissa (FDE) minn rapporti spontanji u letteratura xjentifika, inklużi każijiet b'riesponiment pożittiv jew allergija kkonfermata għal meloxicam, huwa kkunsidrat li relazzjoni kawżali bejn meloxicam u FDE hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom meloxicam għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal meloxicam is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom meloxicam mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom meloxicam huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

**Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

## **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

### **Sezzjoni 4.4**

Reazzjonijiet tal-ġilda

[...]

**Każijiet ta' eruzzjoni ta' mediċina fissa (FDE) ġew irrappurtati b'meloxicam.**

**Meloxicam ma għandux jerġa' jiġi introdott f'pazjenti bl-istorja ta' FDE relatata ma' meloxicam. Tista' ssehh reattività inkroċjata potenzjali b'oxicams oħra.**

### **Sezzjoni 4.8**

SOC "Disturbi tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda", frekwenza "mhux magħrufa":

**eruzzjoni ta' mediċina fissa (ara Sezzjoni 4.4)**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu <isem tal-prodott>:

**• Jekk gatt żviluppajt eruzzjoni ta' mediċina fissa (irgajja' tondi jew ovali ta' ħmura u nefha fil-ġilda li normalment tirrikorri fl-istess sit(i), infafet, ħorriqija u ħakk) wara li ħadt meloxicam jew oxicams oħra (eż. piroxicam).**

Sezzjoni 4 (effetti sekondarji possibbli)

**mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)**

**- Reazzjoni allergika kutanja distintiva magħrufa bħala eruzzjoni ta' mediċina fissa, li normalment tirrikorri fl-istess sit(i) ma' esponiment mill-ġdid għall-medikazzjoni u tista' tidher bħal irgajja' tondi jew ovali ta' ħmura u nefha fil-ġilda, infafet (ħorriqija), ħakk.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Mejju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Lulju 2023