

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' eruzzjoni fissa minhabba l-medicina (FDE - *fixed drug eruption*) minn numru ta' rapporti spontanji u mil-letteratura xjentifika, b're-challenge pożittiv jew allergija kkonfermata għal piroxicam, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn piroxicam u FDE hija appoġġjata sew, u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom piroxicam għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom piroxicam 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-tqeghid 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 ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Reazzjonijiet fil-ġilda

Ġew irrappurtati każijiet ta' eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (FDE - *fixed drug eruption*) b'piroxicam.

Piroxicam m'ghandux jerga' jiġi introdott f'pazjenti bi storja medika ta' FDE marbuta ma' piroxicam. Tista' ssehh reattività inkroċjata potenzjali ma' oxicams ohra.

Sezzjoni 4.8

mhux magħruf: eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (ara Sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

2. Qabel ma tieħu <piroxicam>

Jekk tiżviluppa raxx jew sintomi tal-ġilda, għandek tieqaf tieħu <piroxicam> immedjatement, fittex parir mediku minnufih u għid lit-tabib tiegħek li qed tieħu din il-mediċina.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa

Eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina (jista' jkun tidher bhala rqajja' tondi jew ovali ta' hmura u nefha tal-ġilda), infafet (horriqija), 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 f' Dicembru 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	24 ta' Jannar 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Marzu 2021