

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor piroxicam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico van fixed-drug eruption (FDE) uit vele spontane meldingen en de wetenschappelijke literatuur, met positieve re-challenge of bevestigde allergie voor piroxicam, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen piroxicam en FDE goed wordt ondersteund, en concludeerde het dat de productinformatie van producten die piroxicam bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor piroxicam is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) piroxicam bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die piroxicam bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

## Samenvatting van de productkenmerken

### Rubriek 4.4

Huidreacties

Gevallen van fixed-drug eruption (FDE) zijn gemeld met piroxicam.

Piroxicam dient niet opnieuw te worden geïntroduceerd bij patiënten met een geschiedenis van piroxicam-gerelateerde FDE. Er kunnen mogelijke kruisreacties optreden met andere oxicams.

### Rubriek 4.8

niet bekend: fixed-drug eruption (zie rubriek 4.4)

## Bijsluiter

### 2. Voordat u <piroxicam> inneemt

Als u huiduitslag of huidklachten krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van <piroxicam>, meteen medisch advies vragen en uw arts vertellen dat u dit medicijn inneemt.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend

Fixed-drug eruption (terugkerende huidafwijking op dezelfde plek, kan eruitzien als ronde of ovale rode plekken en zwelling van de huid), blaarvorming (galbulten), jeuk

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	24 januari 2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	25 maart 2021