

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for piroksikam er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risikoen for fiksert legemiddelutslett (FDE) fra flere spontane rapporter og vitenskapelig litteratur, med positiv ny behandling eller bekreftet allergi overfor piroksikam, anser PRAC at det er et mulig kausalforhold mellom piroksikam og FDE, og konkluderer med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder piroksikam, skal oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for piroksikam mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder piroksikam er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder piroksikam er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent legemiddel

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.4

Hudreaksjoner

Det er rapportert om tilfeller av fiksert legemiddelutslett (FDE) med piroksikam.

Behandling med piroksikam skal ikke gjenopptas hos pasienter som tidligere har hatt piroksikamrelatert FDE. Det kan forekomme potensiell kryssreaktivitet med andre oksikamer.

Pkt. 4.8

Ikke kjent: fiksert legemiddelutslett (FDE) (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

2. Før du tar <piroksikam>

Hvis du får utslett eller hudsymptomer, skal du umiddelbart slutte å ta <piroksikam>. Oppsøk medisinsk hjelp øyeblikkelig og fortelle legen at du tar dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent

Fiksert legemiddelutslett (FDE) (kan se ut som runde eller ovale flekker med rød og hoven hud), blemmer (elveblest), kløe

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	24. januar 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	25. mars 2021