

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących meloksykamu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka wystąpienia trwałego rumienia (wykwitu) polekowego (FDE, ang. *fixed drug eruption*), pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych i literatury naukowej, w tym przypadków nawrotu objawów po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego lub potwierdzonej nadwrażliwości na meloksykam, uważa się, że związek przyczynowy między stosowaniem meloksykamu a wystąpieniem FDE jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających meloksykam.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących meloksykamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną meloksykam pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające meloksykam są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Reakcje skórne

[...]

Podczas stosowania meloksykamu notowano przypadki trwałego rumienia (wykwitu) polekowego (FDE, ang. *fixed drug eruption*).

U pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie FDE związanym ze stosowaniem meloksykamu, nie należy ponownie zlecać leczenia meloksykadem. Podczas stosowania innych oksykamów może wystąpić reaktywność krzyżowa.

Punkt 4.8

Klasyfikacja układów i narządów „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej”, „częstość **nieznana**”:

Trwały rumień (wykwit) polekowy (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

• Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu meloksykamu lub innych oksykamów (np. piroksykamu) wystąpił trwały rumień (wykwit) polekowy [okrągłe lub owalne, zaczerwienione i obrzęknięte plamy na skórze, zwykle nawracające w tym samym miejscu (w tych samych miejscach), pęcherze, pokrzywka i świąd].

Punkt 4 (Możliwe działania niepożądane)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, znana jako trwały rumień (wykwit) polekowy, zwykle nawracająca w tym samym miejscu (w tych samych miejscach) po ponownym zastosowaniu leku i może mieć wygląd swędzących okrągłych lub owalnych, zaczerwienionych i obrzękniętych plam na skórze, pęcherzy (pokrzywki).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. maja 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. lipca 2023 r.