

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 piroksyjamu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka rumienia trwałego polekowego (FDE, ang. fixed drug eruption), pochodzących z wielu zgłoszeń spontanicznych oraz literatury naukowej, w tym z uwzględnieniem przypadków, w których po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego to działanie niepożądane wystąpiło ponownie, jak również przypadków potwierdzonej nadwrażliwości na piroksyjam, komitet PRAC stwierdził, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem piroksyjamu a FDE jest dobrze uzasadniony, i postanowił, że w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających piroksyjam należy wprowadzić odpowiednie zmiany.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących piroksyjamu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną piroksyjam pozostaje niezmienny, 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 piroksyjam 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

U pacjentów, u których stosowano piroksykam, występowały przypadki rumienia trwałego polekowego (FDE, ang. fixed drug eruption).

U pacjentów, u których podczas leczenia piroksykamem w przeszłości występował rumień trwały polekowy, nie należy ponownie rozpoczynać leczenia piroksykamem. Podczas stosowania innych oksykamów może wystąpić reaktywność krzyżowa.

Punkt 4.8

częstość nieznana: rumień trwały polekowy (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

2. Przed przyjęciem <piroksykamu>

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub inne objawy skórne, należy bezzwłocznie przerwać stosowanie <piroksykamu>, zasięgnąć natychmiast porady medycznej i powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu tego leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

Rumień trwały polekowy (może mieć postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęków na skórze), pęcherze (pokrzywka), świąd

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	24. stycznia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. marca 2021 r.