

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para meloxicam, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o risco de erupção medicamentosa fixa (EMF) nas notificações espontâneas e na literatura científica, incluindo casos de reação positiva à reexposição ou alergia confirmada ao meloxicam, considera-se que uma relação causal entre o meloxicam e EMF é, pelo menos, uma possibilidade razoável. As informações dos medicamentos que contêm meloxicam devem ser alteradas em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a meloxicam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) meloxicam se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm meloxicam estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Reações cutâneas

[...]

Foram notificados casos de erupção medicamentosa fixa (EMF) com meloxicam.

O meloxicam não deve ser reintroduzido em doentes com história de EMF relacionada com meloxicam. Pode ocorrer uma potencial de reatividade cruzada com outros oxicams.

Secção 4.8

CSO "Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos", frequência "desconhecido":

erupção medicamentosa fixa (ver Secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <nome do medicamento>:

• Se alguma vez desenvolveu erupção medicamentosa fixa (manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele que normalmente se repetem no(s) mesmo(s) local(ais), bolhas, urticária e comichão) depois de tomar meloxicam ou outros oxicams (por exemplo, piroxicam).

Secção 4 (efeitos indesejáveis possíveis)

desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Uma reação alérgica distinta na pele conhecida como erupção medicamentosa fixa, que geralmente se repete no(s) mesmo(s) local(is) após reexposição ao medicamento e que poderá ter o aspeto de manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele, bolhas (urticária), comichão.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março/2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/05/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13/07/2023