

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 o piroxicam, as conclusões científicas são as seguintes:

Em função dos dados disponíveis sobre o risco de erupção medicamentosa fixa (EMF) de numerosas comunicações espontâneas e da literatura científica, com alergia confirmada ao piroxicam ou repetição da prova de provocação positiva para o piroxicam, o PRAC considera que uma relação causal entre o piroxicam e a EMF se encontra bem sustentada e concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm piroxicam deve ser corrigida 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 ao piroxicam, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) piroxicam 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 piroxicam 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

Têm sido comunicados casos de erupção medicamentosa fixa (EMF) com o piroxicam.

O piroxicam não deve ser reintroduzido em doentes com antecedentes de EMF relacionada com o piroxicam. Poderá ocorrer uma potencial reatividade cruzada com outros oxicans.

Secção 4.8

desconhecido: erupção medicamentosa fixa (ver Secção 4.4)

Folheto Informativo

2. Antes de tomar piroxicam

Se desenvolver uma erupção ou sintomas na pele, deve parar de tomar piroxicam imediatamente, procurar assistência médica imediata e informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecido

Erupção medicamentosa fixa (poderá ter a aparência de manchas redondas ou ovais vermelhas e inchadas na pele), formação de 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 dezembro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	24 de janeiro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	25 de março de 2021