

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru meloxicam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de erupție medicamentoasă fixă (EMF), provenite din raportările spontane și din literatura științifică, inclusiv cazuri de reapariție a evenimentului advers la reluarea administrării sau de alergie confirmată la meloxicam, se consideră că o relație cauzală între meloxicam și EMF constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. Informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin meloxicam trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru meloxicam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin meloxicam este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin meloxicam sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Reacții cutanate

[...]

Au fost raportate cazuri de erupție medicamentoasă fixă (EMF) în cazul meloxicam.

Meloxicamul nu trebuie reintrodus la pacienții cu antecedente de EMF asociată cu meloxicam. Poate surveni reactivitate încrucișată potențială în cazul altor oxicami.

Pct. 4.8

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe, „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, cu frecvență „**necunoscută**”:

erupție medicamentoasă fixă (vezi pct. 4.4)

Prospect

Pct. 2

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

• Dacă ati avut vreodată erupție medicamentoasă fixă (pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, care de regulă reapar în același loc (aceleași locuri), vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ati luat meloxicam sau alti oxicami (de ex. piroxicam).

Pct. 4 (reacții adverse posibile)

cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- O reacție cutanată alergică distinctă, cunoscută sub denumirea de erupție medicamentoasă fixă, care reapare de regulă în același loc (aceleași locuri) în cazul reexpunerii la medicament și poate arăta ca niște pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, vezicule (urticarie), mâncărimi.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh martie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 mai 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13 iulie 2023