

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 piroxicam, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din numeroase raportări spontane și literatura de specialitate despre riscul de erupție medicamentoasă fixă (EMF), la reluarea pozitivă a tratamentului sau alergie confirmată la piroxicam, PRAC consideră că o relație cauzală între piroxicam și EMF este bine susținută, și a concluzionat că informațiile despre produs pentru produsele care conțin piroxicam trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru piroxicam, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin piroxicam 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 piroxicam 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 îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Reacții cutanate

Au fost raportate cazuri de erupție medicamentoasă fixă (EMF) la piroxicam.

Piroxicamul nu trebuie reintrodus la pacienții cu antecedente de EMF legată de piroxicam. Poate să apară reactivitate încrucișată cu alți oxicami.

Pct. 4.8

Cu frecvență necunoscută: **erupție medicamentoasă fixă (vezi pct. 4.4)**

Prospect

2. Înainte să luați <piroxicam>

Dacă prezentați o erupție trecătoare pe piele sau simptome la nivelul pielii, trebuie să întrerupeți administrarea <piroxicam> imediat, să solicitați prompt sfatul medicului și să îi spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută

Erupție medicamentoasă fixă (poate să arate ca pete rotunde sau ovale cu roșeață și umflare a pielii), formare de vezicule (urticarie), mâncărime

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	24 ianuarie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 martie 2021