

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre meloxicam sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku fixnej liekovej erupcie (FDE) zo spontánnych hlásení a vedeckej literatúry vrátane prípadov s opakujúcim sa výskytom reakcie po opätovnom podaní lieku („*positive rechallenge*“) alebo potvrdenou alergiou na meloxicam sa považuje za skutočnosť, že príčinná súvislosť medzi meloxicamom a FDE je prinajmenšom pravdepodobnou možnosťou. Informácie o liekoch obsahujúcich meloxicam sa majú príslušne upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre meloxicam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) meloxicam je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce meloxicam, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Kožné reakcie

[...]

V súvislosti s meloxicamom boli hlásené prípady fixnej liekovej erupcie (fixed drug eruption - FDE).

Meloxicam sa nemá znovu podávať u pacientov s FDE súvisiacej s meloxicamom v anamnéze. Potenciálna skrížená reaktivita sa môže vyskytnúť s inými oxikamami.

Časť 4.8

Trieda orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“, frekvencia „**neznáme**“:

fixná lieková erupcia (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím lieku <názov lieku> sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

• Ak sa u vás niekedy vyskytla fixná lieková erupcia (okružle alebo oválne červené fláky a opuch kože, ktoré sa zvyčajne opakujú na rovnakom mieste(miestach), pl'uzgieri, žihľavka a svrbenie) po užití meloxicamu alebo iných oxikamov (napr. piroxicamu).

Časť 4 (možné vedľajšie účinky)

neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Výrazná kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu opakuje na rovnakom mieste(miestach) pri opätovnej vystavení sa lieku a môže mať vzhľad okrúhlych alebo oválnych červených flákov a opuchu kože, pl'uzgierov (žihľavky), svrbenia.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/05/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13/07/2023