

## **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 (PSUR) pre piroxikam sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku fixného liekového exantému (fixed drug eruption, FDE) z mnohých spontánnych hlásení a z vedeckej literatúry, s pozitívnym re-challenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku) alebo s potvrdenou alergiou na piroxikam, považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi piroxikamom a FDE za dostatočne podporenú a dospel k záveru, že písomná informácia pre lieky obsahujúce piroxikam sa má príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.

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 piroxikam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) piroxikam 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 piroxikam, 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

**S piroxikamom sa hlásili prípady fixného liekového exantému (fixed drug eruption, FDE).**

**Piroxikam sa nesmie znovu podávať pacientom, ktorí majú v anamnéze FDE súvisiaci s piroxikamom. Mohlo by dôjsť k potenciálnej krížovej reaktivite s inými oxikamami.**

### Časť 4.8

neznáme: fixný liekový exantém (pozri časť 4.4)

## Písomná informácia pre používateľa

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> piroxikam

**Ak sa u vás objaví vyrážka alebo kožné príznaky, máte ihneď prestať užívať piroxikam, vyhľadať rýchlu lekársku pomoc a povedať svojmu lekárovi, že užívate tento liek.**

### 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“

**Fixný liekový exantém (môže vyzerat' ako okrúhle alebo oválne červené škvrny a s prítomným opuchom kože), pl'uzgiere (žihľavka), svrbenie**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	24. januára 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25. marca 2021