

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za meloksikam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za fiksni medikamentozni eksantem (FDE – fixed drug eruption) iz spontanih poročil in znanstvene literature, vključno s primeri ponovnega pojava neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravila ali potrjene alergije na meloksikam, je bilo ocenjeno, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med meloksikamom in FDE. Skladno s tem je treba posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo meloksikam.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za meloksikam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) meloksikam, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo meloksikam, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Kožne reakcije

[...]

V povezavi z meloksikamom so poročali o primerih fiksnega medikamentoznega eksantema (FDE – fixed drug eruption).

Meloksikam se ne sme ponovno uvesti pri bolnikih s FDE, povezanim z meloksikamom, v anamnezi. Morda lahko pride do navzkrižne reaktivnosti z drugimi oksikami.

Poglavje 4.8

Organski sistem »bolezni kože in podkožja«, pogostnost »**neznana**«:

fiksni medikamentozni eksantem (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

• če se vam je kdaj pojavil fiksni medikamentozni eksantem (okrogle ali ovalne rdeče lise na koži in otekanje kože, ki se običajno pojavlja na istem mestu oziroma mestih, mehurji, koprivnica in srbenje) po jemanju meloksikama ali drugih oksikamov (npr. piroksikama).

Poglavje 4 (Možni neželeni učinki)

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- značilna kožna alergijska reakcija, imenovana fiksni medikamentozni eksantem, ki se ob ponovni izpostavljenosti zdravilu običajno pojavi na istem mestu oziroma mestih in se lahko kaže z okroglimi ali ovalnimi rdečimi lisami na koži in otekanjem kože, mehurji (koprivnico) in srbenjem.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. maj 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. julij 2023