

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 piroksikam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za fiksni medikamentozni eksantem (FDE – *Fixed Drug Eruption*) iz številnih spontanih poročil in znanstvene literature, vključno s ponovnim pojavom neželenega učinka ob ponovni uvedbi zdravljenja ali potrjeno alergijo na piroksikam, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med piroksikamom in FDE dobro podprta, in je sklenil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo piroksikam.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za piroksikam skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) piroksikam, 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 piroksikam, 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

Pri uporabi piroksikama so poročali o primerih fiksne medikamentozne eksantema (FDE – *Fixed Drug Eruption*).

Pri bolnikih z anamnezo FDE, povezanega s piroksikamom, piroksikama ne smemo ponovno uvesti. Obstaja možnost navzkrižne reaktivnosti z drugimi oksikami.

Poglavje 4.8

neznana: fiksni medikamentozni eksantem (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

2. Preden boste vzeli zdravilo <piroksikam>

Če se vam pojavi izpuščaj ali kožni simptomi, takoj prenehajte jemati zdravilo <piroksikam>, nemudoma poiščite zdravniško pomoč in obvestite zdravnika, da jemljete to zdravilo.

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost

fiksni medikamentozni eksantem (lahko je v obliki okroglih ali ovalnih rdečih zaplat na koži in otekanja kože), mehurji (koprivnica), srbenje

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	24. januar 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. marec 2021