

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för meloxicam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om risken för fixa läkemedelsutslag från spontana rapporter och vetenskaplig litteratur, inklusive fall av positiv återinsättning eller bekräftad allergi mot meloxicam, anses det att ett orsakssamband mellan meloxicam och fixa läkemedelsutslag åtminstone är en rimlig möjlighet. Produktinformationen till produkter som innehåller meloxicam ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för meloxicam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller meloxicam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller meloxicam för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Hudreaktioner

[...]

Fall av fixt läkemedelsutslag har rapporterats vid behandling med meloxicam.

Meloxicam ska inte återinsättas hos patienter som tidigare haft meloxicamrelaterat fixt läkemedelsutslag. Potentiell korsreaktivitet kan förekomma med andra oxikamer.

Avsnitt 4.8

Organsystemet "Hud och subkutan vävnad" med "ingen känd frekvens":

fixt läkemedelsutslag (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar <produktnamn>

• om du någon gång har utvecklat ett fixt läkemedelsutslag (runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden som kommer tillbaka på samma ställe, blåsor, nässelutslag eller kliande utslag) efter att du tagit meloxicam eller någon annan oxikam (t.ex. piroxicam).

Avsnitt 4 (eventuella biverkningar)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **En karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller kliande utslag.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i mars 2023
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 maj 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13 juli 2023