

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 piroxikam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om risken för fixt läkemedelsutslag (FDE) från ett flertal spontana rapporter och den vetenskapliga litteraturen, med positiv rechallenge eller bekräftad allergi mot piroxikam, anser PRAC att ett orsakssamband mellan piroxikam och FDE är väl underbyggt, och har dragit slutsatsen att produktinformationen till läkemedel som innehåller piroxikam 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 piroxikam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller piroxikam 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 piroxikam 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 med piroxikam.

Piroxikam ska inte sättas in på nytt hos patienter med anamnes på piroxikamrelaterat fixt läkemedelsutslag. Potentiell korsreaktivitet kan uppstå med andra oxikamer.

Avsnitt 4.8

ingen känd frekvens: **fixt läkemedelsutslag (se avsnitt 4.4)**

Bipacksedel

2. Innan du tar <piroxikam>

Om du får ett utslag eller hudsymtom ska du genast sluta att ta <piroxikam>, omedelbart kontakta sjukvården och berätta för läkaren att du tar detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens

Fixt läkemedelsutslag (som kan se ut som runda eller ovala fläckar med rodnad och svullnad på huden), blåsbildning (nässelutslag), klåda

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	24 januari 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	25 mars 2021