

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) piroxikamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku fixního lékového exantému (FLE) z četných spontánních hlášení a odborné literatury s případy popsané pozitivní rechallenge nebo s případy potvrzené alergie na piroxikam je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi piroxikamem a FLE je dostatečně doložena a informace o léčivých přípravcích obsahujících piroxikam by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se piroxikamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících piroxikam zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem piroxikamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Kožní reakce

U piroxikamu byly hlášeny případy fixního lékového exantému (FLE).

Piroxikam nemá být znovu podáván pacientům s anamnézou FLE souvisejícího s piroxikamem. Může se vyskytnout potenciální zkřížená reaktivita s jinými oxikamy.

Bod 4.8

není známo: fixní lékový exantém (viz bod 4.4)

Příbalová informace

2. Než začnete <název přípravku> užívat

Pokud se u vás objeví vyrážka nebo kožní příznaky, ihned přestaňte <název přípravku> užívat, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc a sdělte lékaři, že užíváte tento léčivý přípravek.

4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo

Fixní lékový exantém (může vypadat jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny a otok kůže), puchýře (kopřivka), svědění

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	24. ledna 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. března 2021