

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) meloxikamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení a vědecké literatury týkajících se rizika fixního lékového exantému, včetně případů s pozitivní rechallenge nebo případů, kde byla potvrzena alergie na meloxikam, se považuje příčinná souvislost mezi meloxikamem a fixním lékovým exantémem za přinejmenším opodstatněně možnou. Informace o přípravku mají být u léčivých přípravků obsahujících meloxikam odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se meloxikamu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících meloxikam 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 meloxikamu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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

[...]

V souvislosti s léčbou meloxikamem byly hlášeny případy fixního lékového exantému (*fixed drug eruption*, FDE).

Pacientům, kteří mají v anamnéze FDE související s meloxikamem, se nemá meloxikam opětovně podávat. Může se vyskytnout potenciální zkřížená reaktivita s jinými oxikamy.

Bod 4.8

Třída orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“, frekvence „**není známo**“:

fixní lékový exantém (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

• pokud se u vás kdykoli po užití meloxikamu nebo jiných oxikamů (např. piroxikamu) vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, které se obvykle objevují na stejném místě (stejných místech), tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Bod 4 (možné nežádoucí účinky)

není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se při opakovaném užívání léčivého přípravku obvykle objevuje na stejném místě (stejných místech) a může se projevovat jako kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů (kopřivka) a svědění.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. května 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. července 2023