



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 03. Februar 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13915298-A-210203
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Piroxicam

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Piroxicam.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc&search_api_views_fulltext=piroxicam

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Hautreaktionen

Unter Piroxicam wurden Fälle von fixem Arzneimittlexanthem berichtet.

Patienten mit Piroxicam-bedingtem fixem Arzneimittlexanthem in der Anamnese sollten nicht erneut mit Piroxicam behandelt werden. Eine Kreuzreaktion mit anderen Oxicamen ist möglich.

Abschnitt 4.8

Nicht bekannt: fixes Arzneimittlexanthem (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, müssen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von X sofort beenden, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt

Fixes Arzneimittlexanthem (kann wie runde oder ovale Flecken mit Rötung und Schwellung der Haut aussehen), Blasenbildung (Quaddeln), Juckreiz