

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мезалазин (mesalazine), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка и положителна реакция при спиране на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между мезалазин и тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, е поне разумна възможност. Следователно, водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи мезалазин, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мезалазин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мезалазин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мезалазин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и)
продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Мезалазин трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с честота „неизвестна“: Синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN)

Точка 4.8 Обобщение на профила на безопасност:

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (ТКНР), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин (вж. точка 4.4).

Таблица на НЛР

СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“: С честота: „неизвестна“

Синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN)

Листовка

Точка 2 — Какво трябва да знаете, преди да приемете <лекарство>

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ мезалазин:

- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на мезалазин

Предупреждения и предпазни мерки — Обърнете специално внимание при мезалазин:

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с мезалазин. Спрете да използвате мезалазин и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4 — Възможни нежелани реакции

Спрете приема на мезалазин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски петна по гръдния кош, които са мишенopodobни или окръглени, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язва на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 ноември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	20 януари 2021 г.