

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, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за доброкачествена вътречерепна хипертензия от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приема на лекарството и/или повторна поява при възобновяване приема на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между мезалазин и доброкачествена вътречерепна хипертензия най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи мезалазин, трябва да бъде изменена съответно. Тази препоръка е валидна само за ПРУ, които все още нямат подобна или по-конкретна информация, включена в продуктовата информация.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Идиопатична вътречерепна хипертензия

Съобщава се за идиопатична вътречерепна хипертензия (*pseudotumor cerebri*) при пациенти, получаващи мезалазин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаците и симптомите на идиопатична вътречерепна хипертензия, включително тежко или повтарящо се главоболие, зрителни нарушения или шум в ушите. Ако възникне идиопатична вътречерепна хипертензия, трябва да се обмисли спиране приема на мезалазин.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към системно-органен клас (SOC) „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Идиопатична вътречерепна хипертензия (вж. точка 4.4)

Листовка:

Точка 2: Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- ако получите силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции:

Незабавно трябва да кажете на Вашия лекар

[С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)]

- ако получите силно или повтарящо се главоболие, нарушено зрение или звънтене или бръмчене в ушите. Това може да са симптоми на повишено налягане в черепа (идиопатична вътречерепна хипертензия).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	02 декември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 януари 2025 г.