

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for mesalazin er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om godartet intrakraniell hypertension i litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv de-challenge og/eller gen-challenge, finder PRAC, at en årsagssammenhæng mellem mesalazin og benign intrakraniell hypertension i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder mesalazin, bør ændres i overensstemmelse hermed. Denne anbefaling gælder kun for markedsføringstilladelses indehavere, der ikke allerede har tilsvarende eller strammere oplysninger inkluderet i produktinformationen.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mesalazin, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende mesalazin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der bør tilføjes følgende advarsel:

Idiopatisk intrakraniel hypertension

Idiopatisk intrakraniel hypertension (pseudotumor cerebri) er blevet rapporteret hos patienter, der får mesalazin. Patienterne bør advares for tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniel hypertension, herunder svær eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller tinnitus. Hvis der opstår idiopatisk intrakraniel hypertension, bør seponering af mesalazin overvejes.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen nervesystemet med en hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Idiopatisk intrakraniel hypertension (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

Punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen:

- hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte din læge.

Punkt 4: Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger:

Fortæl det straks til lægen:

[Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)]

- hvis du oplever kraftig eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser eller ringen eller summen for ørerne, så kan dette være symptomer på øget tryk i kraniet (idiopatisk intrakraniel hypertension).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	2. december 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	30. januar 2025