

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη μεσαλαζίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα για την καλοήγη ενδοκράνια υπέρταση από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής συσχέτισης, μιας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και/ή μιας θετικής απόκρισης σε επαναχορήγηση του φαρμάκου, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της μεσαλαζίνης και της καλοήθους ενδοκράνιας υπέρτασης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν μεσαλαζίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Αυτή η σύσταση ισχύει μόνο για τους ΚΑΚ που δεν έχουν ήδη συμπεριλάβει παρόμοιες ή πιο αυστηρές πληροφορίες στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μεσαλαζίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μεσαλαζίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως ακολούθως:

Ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση

Έχει αναφερθεί ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου) σε ασθενείς που λάμβαναν μεσαλαζίνη. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για σημεία και συμπτώματα της ιδιοπαθούς ενδοκράνιας υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένων της έντονης ή υποτροπιάζουσας κεφαλαλγίας, των οπτικών διαταραχών ή των εμβόων. Εάν εμφανιστεί ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της μεσαλαζίνης.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή» (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- Εάν εμφανίσετε ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, διαταραχή της όρασης, ή κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως

[Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)]

- Εάν εμφανίσετε ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, διαταραχή της όρασης, ή κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αυξημένης πίεσης μέσα στο κρανίο σας (ιδιοπαθής ενδοκράνια υπέρταση).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	02/12/2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30/01/2025