

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af  
betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

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

Ud fra de tilgængelige data fra litteraturen og spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde data om en tæt tidsmæssig sammenhæng og positiv dechallenge, vurderer *Lead Member State*, at en årsagssammenhæng mellem mesalazin og svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i det mindste er en rimelig mulighed. *Lead Member State* konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder mesalazin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser 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 det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder mesalazin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende mesalazin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

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

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

## Produktresumé

Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

### Svære kutane bivirkninger

Der er rapporteret om svære kutane bivirkninger (SCARs), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling.

Mesalazin bør seponeres ved de første tegn og symptomer på svære hudreaktioner, f.eks. hududslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhed.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under systemorganklassen "Hud og subkutane væv" med hyppigheden "ikke kendt": Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)

Pkt. 4.8 Resumé af sikkerhedsprofilen:

**Der er rapporteret om svære kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), i forbindelse med mesalazin-behandling (se pkt. 4.4).**

Oversigt over bivirkninger

Systemorganklassen "Hud og subkutane væv": Hyppighed: "Ikke kendt"

**Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN)**

## Indlægsseddel

Pkt. 2 – Det skal du vide, før du begynder at bruge <lægemiddel>

Fortæl det til lægen, før du tager mesalazin:

- hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mesalazin

Advarsler og forsigtighedsregler – Vær særlig forsigtig med mesalazin:

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med mesalazin-behandling. Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Pkt. 4 – Bivirkninger

Stop med at bruge mesalazin og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:   | CMDh's møde oktober 2020 |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 29. november 2020        |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 20. januar 2021          |