

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciái Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meszalazinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve, hogy a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokban szereplő néhány esetben szoros időbeli összefüggés és pozitív de-challenge eredményeket írtak le, a vezető tagállam úgy ítéli meg, hogy az ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség a meszalazin és a súlyos bőrreakciók között, beleértve a Stevens–Johnson–szindrómát és a toxikus epidermalis necrolysist is. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a meszalazint tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A meszalazinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meszalazint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meszalazint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh jelen álláspontját.

II. melléklet

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak
módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

Alkalmazási előírás

4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Súlyos bőrreakciók

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCAR-okat), beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN).

Az meszalazin alkalmazását fel kell függeszteni súlyos bőrreakcióra utaló jelek és tünetek első jelentkezésekor, például bőркиütés, nyálkahártya-elváltozás vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet esetén.

- 4.8 pont

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal: Stevens–Johnson-szindróma (SJS), toxicus epidermalis necrolysis (TEN)

4.8 pont A biztonságossági profil összefoglalása

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) (lásd a 4.4 pontot).

Mellékhatások táblázata

Szervrendszeri besorolás: A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei
Gyakoriság: nem ismert

Stevens–Johnson-szindróma (SJS), toxicus epidermalis necrolysis (TEN)

Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a(z) <gyógyszer> alkalmazása előtt

A meszalazin ALKALMAZÁSÁNAK MEGKEZDÉSE ELŐTT TÁJÉKOZTASSA ORVOSÁT:

- Ha korábban súlyos bőркиütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájsebesedés alakult ki Önnél a meszalazin alkalmazását követően.

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A meszalazin alkalmazása különös körültekintést igényel:

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos bőrreakciókat, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát és a toxikus epidermális nekrolízist. Hagyja abba a meszalazin alkalmazását,

és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Hagyja abba a meszazalin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

- Vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzhetik meg.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. 11. 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. 01. 20.