

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)  
sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto mesalazino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus mokslinių straipsnių ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis, įskaitant, kai kuriais atvejais, glaudų vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio ryšį laiko požiūriu bei teigiamus vartojimo nutraukimo rezultatus, PRAC procedūrai vadovaujanti valstybė narė laikosi nuomonės, kad mesalazino priežastinis ryšys su sunkiomis nepageidaujamomis odos reakcijomis, įskaitant Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, yra bent pagrįstai galimas. PRAC procedūrai vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesalazino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl mesalazino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mesalazino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesalazino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruoto (-ų) vaistinio (-  
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

## **Preparato charakteristikų santrauka**

### 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

#### Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Gydant mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pasireiškus pirmiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pvz., odos išbėrimui, gleivinės opoms ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, mesalazino vartojimą reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas: Stivenso–Džonsono sindromas (SDS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN).

4.8 skyrius. Saugumo duomenų santrauka

**Gydant mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN) (žr. 4.4 skyrių).**

Nepageidaujamų reakcijų lentelė

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ Dažnis: nežinomas

**Stivenso–Džonsono sindromas (SDS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN).**

## **Pakuotės lapelis**

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI, PRIEŠ PRADĖDAMI VARTOTI mesalaziną:

- jeigu pavartojus mesalazino, Jums kada nors buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba oda luposi, pasidengė pūslelėmis ir (arba) burnos ertmėje atsirado opų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – mesalaziną reikia vartoti ypač atsargiai

Taikant gydymą mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pastebėję bent

vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su sunkiomis odos reakcijomis, nebevertokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

4 skyrius – Galimas šalutinis poveikis

Nebevertokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

- rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių centre neretai susidaro pūslelės, lupasi oda, atsiranda opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai.

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. spalio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. lapkričio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. sausio 20 d.