

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifici u ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal mesalazine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mill-artikli ppubblikati u mir-rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u *dechallenge* pożittiv, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn mesalazine u Reazzjonijiet Avversi Severi tal-Ġilda inkluż Sindrome ta' Stevens-Johnson u Nekroliżi Epidermali Tossika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom mesalazine għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mesalazine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mesalazine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom mesalazine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (*Severe cutaneous adverse reactions* - SCARs), li jinkludu sindrome ta' Stevens-Johnson (*Stevens-Johnson syndrome* - SJS) u nekrolizi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis* - TEN), kienu rrapportati b'rabta ma' trattament b'mesalazine. Mesalazine għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, b'hal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukożali, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(ġejjin) għandha(għandhom) tiġi(jiġu) miżjuda taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa: sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), u nekrolizi epidermali tossika (TEN)

Sezzjoni 4.8 Sommarju tal-profil tas-sigurtà:

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (*Severe cutaneous adverse reactions* - SCARs), fosthom sindrome ta' Stevens-Johnson (*Stevens-Johnson syndrome* - SJS) u nekrolizi epidermali tossika (*toxic epidermal necrolysis* - TEN), b'rabta ma' trattament b'mesalazine (ara sezzjoni 4.4).

Tabella ta' ADRs

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda: Frekwenza: mhux magħrufa

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża <medicina>

KELLEM LIT-TABIB TIEGHEK QABEL TUŻA mesalazine:

- Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda severi, infafet u/jew feriti fil-ħalq wara li tkun użajt mesalazine

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna b'mesalazine:

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda, fosthom sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermali tossika b'rabta ma' trattament b'mesalazine. Ieqaf uża mesalazine u fittex

attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

Ieqaf uża mesalazine u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- irqajja' jagħtu fl-aħmar mhux imqabbżin, forma ta' tarka jew ċirkulari fuq it-tronk, spiss b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-grizmejn, tal-imnieħer, tal-partijiet ġenitali u tal-għajnejn. Qabel ma jidhru dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jista' jkun hemm deni u sintomi li jixbhu lill-influenza.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ottubru 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	20/01/2021