

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor mesalazine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in enkele gevallen een nauw temporeel verband en een positieve 'dechallenge', is de leidende lidstaat van oordeel dat een causaal verband tussen mesalazine en ernstige bijwerkingen van de huid, zoals het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, ten minste een redelijke mogelijkheid is. De leidende lidstaat concludeerde dat de productinformatie van producten die mesalazine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor mesalazine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) mesalazine bevat(ten) ongewijzigd blijft, op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die mesalazine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal
geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

Samenvatting van de kenmerken van het product

Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Ernstige bijwerkingen van de huid

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met de behandeling met mesalazine.

De behandeling met mesalazine moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) te worden toegevoegd onder de SOC Huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie niet bekend: Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN)

Rubriek 4.8: Samenvatting van het veiligheidsprofiel:

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (zie rubriek 4.4).

Tabel met bijwerkingen

SOC Huid- en onderhuidaandoeningen Frequentie: niet bekend

Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN)

Bijsluiter

Rubriek 2 – Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

NEEM CONTACT OP MET UW ARTS VOORDAT U DIT MIDDEL INNEEMT:

- als u na het gebruik van mesalazine ooit last hebt gehad van ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met mesalazine, zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Stop met het gebruik van

mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten in verband met deze ernstige huidreacties opmerkt.

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

Stop met het gebruik van mesalazine en roep direct medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29.11.2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	20.01.2021