

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a messalazina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura e as notificações espontâneas que incluem, em alguns casos, uma relação temporal estreita e um *dechallenge* positivo, o Estado-Membro responsável considera que a existência de uma relação causal entre a messalazina e reações adversas cutâneas graves, entre as quais a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, é uma possibilidade pelo menos razoável. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm messalazina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à messalazina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) messalazina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm messalazina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

Reações cutâneas adversas graves

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com messalazina. A messalazina deve ser descontinuada aos primeiros sinais e sintomas de reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

- Secção 4.8

Devem ser aditadas as seguintes reações adversas na CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos», com a frequência «desconhecida»: Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET).

Secção 4.8 Resumo do perfil de segurança:

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com messalazina (ver secção 4.4).

Tabela das RAM

CSO «Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos»: Frequência: desconhecida

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET)

Folheto Informativo

Secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar <medicamento>

FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR messalazina:

- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar utilizar messalazina

Advertências e precauções – Tome especial cuidado com messalazina:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com messalazina. Pare de utilizar messalazina e

consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Secção 4 – Efeitos indesejáveis possíveis

Pare de utilizar messalazina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de 10/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29/11/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	20/01/2021