

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mesalazină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din raportările spontane, care în unele cazuri prezintă o strânsă relație temporală și o evoluție pozitivă la întreruperea administrării, statul membru principal consideră că existența unei relații cauzale între mesalazină și reacțiile adverse cutanate severe, printre care sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru principal a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin mesalazină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru mesalazină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin mesalazină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin mesalazină, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din informațiile referitoare la medicament** (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

## Rezumatul caracteristicilor produsului

### Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

#### Reacții adverse cutanate severe

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET).

Tratamentul cu mesalazină trebuie întrerupt la prima apariție a semnelor și simptomelor de reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, cu frecvență necunoscută: sindrom Stevens-Johnson (SJS) și necroliză epidermică toxică (NET).

Punctul 4.8 Rezumatul profilului de siguranță:

**În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), printre care sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET) (vezi pct. 4.4).**

Tabelul cu reacții adverse la medicament

ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: Cu frecvență necunoscută:

**Sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (NET)**

## Prospect

Punctul 2 - Ce trebuie să știți înainte să utilizați <medicamentul>

ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI mesalazină, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ:

- dacă ați avut vreodată erupții cutanate severe sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați utilizat mesalazină

Atenționări și precauții – Aveți grijă deosebită când utilizați mesalazină:

În asociere cu tratamentul cu mesalazină au fost raportate reacții cutanate severe, printre care sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Opriți tratamentul cu mesalazină și

solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Punctul 4 - Reacții adverse posibile

Opriti tratamentul cu mesalazină și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru; exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.11.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	20.01.2021