

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre mesalazín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry a spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti a pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) sa vedúci členský štát domnieva, že príčinná súvislosť medzi mesalazínom a závažnými kožnými nežiaducimi reakciami vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich mesalazín majú byť náležite upravené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre mesalazín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mesalazín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mesalazín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN).

Mesalazín je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“: Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN)

Časť 4.8 Súhrn bezpečnostného profilu:

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) (pozri časť 4.4).

Tabuľka nežiaducich účinkov lieku

Trieda orgánových systémov: „Poruchy kože a podkožného tkaniva“, Frekvencia výskytu: „neznáme“

Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <použijete> <názov lieku>

PRED UŽITÍM <POUŽITÍM> mesalazínu INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA:

- ak sa u vás niekedy po užití <použití> mesalazínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach

Upozornenia a opatrenia – Pri užívaní <používaní> mesalazínu buďte zvlášť opatrní:

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín užívať <používať> a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať <používať> mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle flaky na trupe často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 10/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29/11/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	20/01/2021