

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мезалазин, научните заключения са както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за промяна в цвета на урината и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между мезалазин и промяната в цвета на урината след контакт с натриев хипохлорит най-малкото е възможно да съществува.

С оглед на наличните данни за DRESS от спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между мезалазин и DRESS най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи мезалазин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за мезалазин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мезалазин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мезалазин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

**Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с натриев хипохлорит (напр. в тоалетни, почиствани с натриев хипохлорит, съдържащ се в някои видове белина)**

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително **Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**, Синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин.

Мезалазин трябва да се прекрати при първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавиците или друг признак на свръхчувствителност.

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

**Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**

Обобщение на профила на безопасност

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**, синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин (вижте точка 4.4).

#### Листовка

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да приемате мезалазин

Предупреждения и предпазни мерки

**Мезалазин може да доведе до червеникаво-кафяво оцветяване на урината след контакт с белина, съдържаща натриев хипохлорит, във водата в тоалетната. Касае се за химическа реакция между мезалазин и белина, която е безвредна.**

Предупреждения и предпазни мерки — Обърнете специално внимание при мезалазин:

Съобщавани са тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**, синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), свързани с лечението с мезалазин. Спрете да използвате мезалазин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4 — Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Спрете приема на мезалазин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите, **широко разпространен обрив, повишена температура и уголемени лимфни възли.**

Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 ноември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 януари 2023 г.