

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para mesalazina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en las notificaciones espontáneas sobre el cambio de color de la orina y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe una posibilidad razonable de relación causal entre la mesalazina y el cambio de color de la orina tras el contacto con hipoclorito de sodio.

A la vista de los datos disponibles en las notificaciones espontáneas sobre el síndrome de reacciones al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (por sus siglas en inglés DRESS), el PRAC considera que existe una posibilidad razonable de relación causal entre mesalazina y DRESS.

El PRAC concluye que la información sobre los medicamentos que contienen mesalazina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la mesalazina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) mesalazina no varía sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización o autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. En la medida en que otros medicamentos que contienen mesalazina están actualmente autorizados en la UE o están sujetos a futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización concernidos tomen debida cuenta de este dictamen del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

Resumen de las características del producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

La mesalazina puede producir un cambio de color de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio (por ejemplo, en los inodoros limpiados con ciertas lejías que contienen hipoclorito de sodio)

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como **reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de mesalazina.

La administración de mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

Reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Resumen del perfil de seguridad:

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como **reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar mesalazina

Advertencias y precauciones

Mesalazina puede producir una decoloración de la orina de color rojo-marrón tras el contacto con lejía de hipoclorito de sodio en el agua del inodoro. Se trata de una reacción química entre mesalazina y la lejía y es inofensiva.

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con la mesalazina:

Se han observado erupciones cutáneas graves, como **reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**, síndrome de Stevens-Johnson (**SSJ**) y necrólisis epidérmica tóxica (**NET**), con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, **erupción generalizada, fiebre y aumento de los ganglios linfáticos**. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/11/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/01/2023