

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 la mesalazina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía y las notificaciones espontáneas donde se incluyen algunos casos de estrecha relación temporal y un CDC positivo, el Principal Estado miembro considera que existe una posibilidad razonable de relación causal entre la mesalazina y las reacciones adversas cutáneas graves, incluido el Síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, el Estado miembro director concluye que la información sobre los productos 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:

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como 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 musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo», con frecuencia «no conocida»: Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN)

Sección 4.8 Resumen del perfil de seguridad:

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de mesalazina (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

SOC, Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia: desconocida

Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN)

Prospecto

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

INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR mesalazina:

- Si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con la mesalazina:

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, 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

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, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. 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 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/11/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	20/01/2021