

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet mesalasiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid kirjanduse andmeid ja spontaanteatise, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ja kõrvaltoimete kadumist pärast ravi lõpetamist, peab juhtliikmesriik mesalasiini ja raskete naha kõrvaltoimete (sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs) põhjuslikku seost vähemalt põhjendatult võimalikuks. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et mesalasiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Mesalasiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et mesalasiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele mesalasiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvestada.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te)
ravimiteabes

Muudatused, mis tulevad teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst allajoonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Rasked naha kõrvaltoimed

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN).

Mesalasiinravi tuleb katkestada raskete nahareaktsioonide esimeste nähtude ja sümptomite tekkimisel, nt nahalööbe, limaskestakahjustuste või mis tahes muude ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed: Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)

Lõik 4.8 Ohutusprofiili kokkuvõte:

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klass „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“: Esinemissagedus: teadmata
Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne <ravimi> kasutamist

ENNE mesalasiini KASUTAMIST PIDAGE NÕU OMA ARSTIGA,

- kui teil on varem pärast mesalasiini kasutamist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – eriline ettevaatus mesalasiiniga:

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage mesalasiini kasutamine ja

pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja/või gripilaadsed sümptomid.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: oktoober 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	20.01.2021