

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.

Võttes arvesse kõrvaltoimeteatistest pärinevaid andmeid uriini värvuse muutuse kohta ning teadaolevat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost mesalasiini ja uriini värvuse muutuse vahel pärast kontakti naatriuhüpokloritiga vähemalt põhjendatult võimalikuks.

Võttes arvesse kõrvaltoimeteatistest pärinevaid andmeid DRESS sündroomi kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost mesalasiini ja DRESS sündroomi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et mesalasiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (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 müügiloa 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:

Pärast kontakti naatriumhüpokloritit sisaldava pleegitajaga (nt tualetis, mida on puhastatud teatud pleegitajatega, mis sisaldavad naatriumhüpokloritit), võib mesalasiin põhjustada uriini värvumist punakas-pruuniks.

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Rasket nahka kõrvaltoimed

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahka kõrvaltoimetest, sealhulgas **eosinofiiliast ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS sündroom)**, 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:

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS sündroom)

Ohutusprofiili kokkuvõte

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahka kõrvaltoimetest, sealhulgas **eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS sündroom)**, Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pärast kontakti tualetipotis sisalduda võiva naatriumhüpokloritit sisaldava pleegitajaga, võib mesalasiin põhjustada uriini värvumist punakas-pruuniks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – eriline ettevaatus mesalasiiniga:

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas **eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS sündroom)**, Stevensi-Johnsoni

sündroomist (**SJS**) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (**TEN**). Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Tõsised 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, **laiaulatuslik lööve, palavik ja suurenenud lümfisõlmed**. 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 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29 november 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26 jaanuar 2023