

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas olemasolevaid andmeid healoomulise intrakraniaalse hüpertensiooni kohta kirjandusest ja spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, ravi katkestamisel reaktsiooni taandumist ja/või taasallustamisel taasteket, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos mesalasiini ja healoomuline intrakraniaalne hüpertensiooni vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et mesalasiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta. See soovitus kehtib ainult müügiloo hoidjatele, kellel ei ole juba tooteteabes sarnast või rangemat teavet.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

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 väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleb lisada järgmiselt:

Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon

Mesalasiini saavatel patsientidel on teatatud idiopaatilisest intrakraniaalsest hüpertensioonist (pseudotumor cerebri). Patsiente tuleb hoiatada idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni nähtude ja sümptomite eest, sealhulgas tugev või korduv peavalu, nägemishäired või tinnitus. Kui tekib idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon, tuleb kaaluda mesalasiini kasutamise katkestamist.

- Lõik 4.8

Närvisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

Lõik 2: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage nõu oma arstiga:

- **Kui teil tekib tugev või korduv peavalu, nägemishäired või kohin või sumin kõrvades, võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed:

Pidage nõu oma arstiga

[Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)]

- **Kui teil esineb tugev või korduv peavalu, nägemishäired või kohin või sumin kõrvades. Need võivad olla koljusisese rõhu suurenemise sümptomid (idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek oktoober 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	02.12.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.01.2025