

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt mesalatsiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta saatavien tietojen sekä oma-aloitteisesti tehtyjen ilmoitusten (joissa kerrotaan myös muutamista tapauksista, joihin liittyy ajallinen läheisyys ja joissa lääkkeelle altistumisen lopettamisen vaikutus on ollut suotuisa) perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että mesalatsiinin ja vakavien ihoon kohdistuvien haittavaikutusten, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin, välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio katsoi, että mesalatsiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava ehdotetulla tavalla.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Mesalatsiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että mesalatsiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, kunhan valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin mesalatsiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenvaltioita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Mesalatsiinin käyttö on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee vakavien ihoreaktioiden oireita ja löydöksiä, kuten ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita merkkejä yliherkkyydestä.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudokset on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon: Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).

Kohta 4.8 Turvallisuusprofiilin yhteenvedo:

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Iho ja ihonalainen kudokset -elinjärjestelmäluokka: Esiintymistiheys: tuntematon

Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)

Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <lääkevalmistetta>

KESKUSTELE LÄÄKÄRIN KANSSA ENNEN KUIN OTAT mesalatsiinia:

- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai jos sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mesalatsiinin käytön jälkeen

Varoitukset ja varotoimet – Ole erityisen varovainen mesalatsiinin suhteen:

Mesalatsiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Lopeta mesalatsiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Lopeta mesalatsiinin käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 10/2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.11.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	20.1.2021