

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la mésalazine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles tirées de la littérature et des rapports spontanés, ce qui inclut, dans certains cas, une relation temporelle étroite et un déchallenge positif, Etat membre Rapporteur estime qu'il est à tout le moins raisonnable de penser qu'il existe un lien de causalité entre la mésalazine et les réactions indésirables cutanées graves, ce qui inclut le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Etat membre Rapporteur a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la mésalazine devraient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la mésalazine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la mésalazine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la mésalazine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Réactions indésirables cutanées graves

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine.

La mésalazine devrait être arrêtée dès la première apparition de signes et symptômes de réactions cutanées graves telles que des éruptions cutanées, des lésions des muqueuses, ou tout autre signe d'hypersensibilité.

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la CSO «Affections de la peau et du tissu sous-cutané» avec une fréquence «indéterminée»: syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET)

Rubrique 4.8 Résumé du profil de sécurité:

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine (voir rubrique 4.4).

Tableau des EIM

CSO «Affections de la peau et du tissu sous-cutané»: Fréquence: indéterminée

Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET)

Notice

Rubrique 2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <médicament>?

INFORMEZ VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE de la mésalazine:

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la mésalazine

Avertissements et précautions – Des précautions particulières doivent être prises avec la mésalazine:

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre de traitements à base de mésalazine. Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels?

Arrêtez de prendre de la mésalazine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'octobre 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29/11/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	20/01/2021