

Prilog I.

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet

Znanstveni **zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za mesalazin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i spontane prijave koje u nekim slučajevima obuhvaćaju usku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge*, vodeća država članica smatra da je uzročna povezanost između mesalazina i teških kožnih nuspojava, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je kako je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mesalazin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za mesalazin CMDh, smatra da je omjer koristi i rizika od lijeka(ova) koji sadrži(e) mesalazin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže mesalazin trenutačno odobrene EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće** dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Teške kožne nuspojave

Zabilježene su teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s liječenjem mesalazinom.

Liječenje mesalazinom treba prekinuti pri prvoj pojavi znakova i simptoma teških kožnih reakcija, kao što je osip na koži, mukozne lezije ili bilo koji drugi znak preosjetljivosti.

• Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, s učestalošću „nepoznato“: Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN)

Dio 4.8. Sažetak sigurnosnog profila:

Zabilježene su teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reactions*, SCARs), **uključujući** Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i **toksičnu** epidermalnu nekrolizu (TEN), povezane s **liječenjem** mesalazinom (vidjeti dio 4.4).

Tablica nuspojava lijeka

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: Učestalost: nepoznato

Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), **toksična** epidermalna nekroliza (TEN)

Uputa o lijeku

Dio 2. – Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <lijek>

OBAVIJESTITE VAŠEG LIJEČNIKA PRIJE PRIMJENE mesalazina:

• Ako su se kod vas ikada pojavili teški osip na koži ili ljuštenje kože, mjehurići i/ili ranice u ustima nakon uzimanja mesalazina

Upozorenja i mjere opreza – Potreban je poseban oprez pri primjeni mesalazina:

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, povezani s liječenjem mesalazinom. Prestanite uzimati mesalazin i odmah

potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Dio 4. – Moguće nuspojave

Prestanite uzimati mesalazin i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma navedenih u nastavku:

- crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na vanjskim spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29.11.2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	20.1.2021.