

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 o benignoj intrakranijalnoj hipertenziji iz literature i spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između mesalazina i benigne intrakranijalne hipertenzije. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mesalazin. Ova preporuka vrijedi samo za nositelje odobrenja koji već nemaju sličnu ili strožu preporuku u informacijama o lijeku.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je dodati slijedeće upozorenje:

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija

U bolesnika koji su primali mesalazin prijavljena je idiopatska intrakranijalna hipertenzija (pseudotumor cerebri). Bolesnike je potrebno upozoriti na znakove i simptome idiopatske intrakranijalne hipertenzije, uključujući jaku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida ili tinitus. Ako se pojavi idiopatska intrakranijalna hipertenzija potrebno je razmotriti prekid liječenja mesalazinom.

- Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava” s učestalošću „nepoznato” (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

Dio 2.: Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku:

- **ako imate jaku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida, zvonjavu ili zujanje u ušima odmah se obratite svom liječniku.**

Dio 4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave:

Odmah se obratite liječniku

[Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)]

- **ako imate jaku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida, zvonjavu ili zujanje u ušima. Ovo mogu biti simptomi povećanog pritiska unutar Vaše lubanje (idiopatska intrakranijalna hipertenzija).**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. prosinca 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. siječnja 2025.