

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a meszalazinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a vizelet elszíneződésére vonatkozó, spontán jelentésekből származó adatokra és a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC legalábbis ésszerű lehetőségnek tartja a meszalazin és a vizelet nátrium-hipoklorittal való érintkezését követő elszíneződése közötti ok-okozati összefüggést.

A spontán jelentésekből származó, a DRESS-ről rendelkezésre álló adatok fényében a PRAC a meszalazin és a DRESS közötti ok-okozati összefüggést legalábbis ésszerű lehetőségnek tartja.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a meszalazint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A meszalazinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meszalazint tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, meszalazint tartalmazó gyógyszerek, amelyek a közelmúltban engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh jelen álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

#### Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

**A meszalazin a vizelet vörösesbarna elszíneződését okozhatja, amennyiben nátrium-hipokloritot tartalmazó tisztítószerrel érintkezik (például bizonyos WC-tisztítók tartalmaznak nátrium-hipokloritot).**

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Súlyos, bőrt érintő mellékhatások

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCAR-okat), beleértve az **eoziinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS)**, Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN).

A meszalazin alkalmazását fel kell függeszteni súlyos bőrreakcióra utaló jelek és tünetek első jelentkezésekor, például bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet esetén.

- 4.8 pont

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

**Eozinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)**

A biztonságossági profil összefoglalása

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve az **eoziinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS)**, Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és toxicus epidermalis necrolysis (TEN) (lásd a 4.4 pontot).

#### Betegtájékoztató

2. pont – Tudnivalók a meszalazin alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

**A meszalazin a vizelet vörösesbarna elszíneződését okozhatja, ha nátrium-hipokloritot tartalmazó tisztítószerrel érintkezik a WC-ben. Ez a meszalazin és a tisztítószer közötti kémiai reakció következménye, és nincs jelentősége.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A meszalazin alkalmazása különös körülményt igényel:

A meszalazin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos bőrreakciókat, beleértve **eoziinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS)**, Stevens–Johnson-szindrómát (SJS), és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN). Hagyja abba a meszalazin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Hagyja abba a meszalazin alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

Vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén, **kiterjedt bőrkiütés, láz és megnagyobbodott nyirokcsomók.**

Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzhetik meg.

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. 11. 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. 01. 26.