

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a meszalazinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a benignus intracranialis hypertensióra vonatkozó, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokban szereplő néhány esetben, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-t és/vagy a re-challenge-t, a PRAC úgy ítéli meg, legalább elméletileg fennáll a lehetősége annak, hogy ok-okozati összefüggés van a meszalazin alkalmazása és a benignus intracranialis hypertensio kialakulása között. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a meszalazint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Ez az ajánlás csak azon készítmények forgalomba hozatali engedélyének jogosultjaira vonatkozik, amelyek kísérőirataiban még nem szerepel hasonló vagy szigorúbb figyelmeztetés.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A meszalazinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a meszalazin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

Figyelmeztetés feltüntetése szükséges az alábbiak szerint:

Idiopathiás intracranialis hypertensio

Idiopathiás intracranialis hypertenzióról (pseudotumor cerebri) számoltak be meszalazint kapó betegeknel. A betegeket figyelmeztetni kell az idiopathiás intracranialis hypertensio jeleire és tüneteire, többek között a súlyos vagy visszatérő fejfájásra, látászavarokra és tinnitusra. Amennyiben idiopathiás intracranialis hypertensio lépne fel, meg kell fontolni a meszalazin alkalmazásának abbahagyását.

- 4.8 pont

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)” gyakorisággal:

idiopathiás intracranialis hypertensio (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. pont – Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával:

- Ha erős vagy visszatérő fejfájást, látászavart, fülcsengést vagy fülzúgást tapasztal, azonnal forduljon kezelőorvosához.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Sürgősen forduljon kezelőorvosához

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Ha erős vagy visszatérő fejfájást, látászavart, fülcsengést vagy fülzúgást tapasztal. Ezek a koponyaűri nyomásfokozódás (idiopátiás intrakraniális hipertenzió) tünetei lehetnek.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. 12. 02.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2025. 01. 30.