

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mesalazino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie šlapimo spalvos pasikeitimą ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad mesalazino priešastinis ryšys su šlapimo spalvos pasikeitimu po sąlyčio su natrio hipochloritu yra bent pagrįstai galimas.

Atsižvelgdama į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), *PRAC* laikosi nuomonės, kad mesalazino priešastinis ryšys su *DRESS* yra bent pagrįstai galimas.

PRAC padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesalazino, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl mesalazino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mesalazino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mesalazino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-
ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Mesalazinas gali sukelti raudonai rudą šlapimo spalvą po sąlyčio su natrio hipochlorito balikliu (pvz., tualetuose, valomuose natrio hipochloritu, esančiu tam tikruose balikliuose).

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Gydant mesalazinu, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant **reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)**, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN).

Pasireiškus pirmiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pvz., odos išbėrimui, gleivinės opoms ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, mesalazino vartojimą reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas.

Reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)

Saugumo duomenų santrauka

Gydant mesalazinu gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant **reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)**, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN) (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant mesalazino

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Mesalazinas gali sukelti raudonai rudą šlapimo spalvą po sąlyčio su natrio hipochlorito balikliu klozeto vandenyje. Tai siejama su chemine reakcija tarp mesalazino ir baliklio ir yra nekenksminga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – mesalaziną reikia vartoti ypač atsargiai

Taikant gydymą mesalazinu gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant **reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. drug reaction with eosinophilia)**

and systemic symptoms, DRESS. Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą **(SDS)** ir toksinę epidermio nekrolizę **(TEN)**. Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, susijusių su sunkiomis odos reakcijomis, nebevertokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

4 skyrius – Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

Nebevertokite mesalazino ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją, pastebėję bent vieną iš toliau nurodytų simptomų:

rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių centre neretai susidaro pūslelės, lupasi oda, atsiranda opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje, **išplitęs išbėrimas, karščiavimas ir padidėję limfmazgiai**. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. spalio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. lapkričio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. sausio 26 d.