

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mesalazino vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus duomenis apie gerybinę intrakranijinę hipertenziją iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų laiko ryšį, teigiamą vaistinio preparato vartojimo nutraukimo (*de-challenge*) poveikį ir (arba) pakartotinį vaistinio preparato nutraukimo (*re-challenge*) poveikį, *PRAC* mano, kad mesalazino ir gerybinės intrakranijinės hipertenzijos priežastinis ryšys yra bent jau pagrįstas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti informaciją apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra mesalazino. Ši rekomendacija galioja tik tiems registruotojams, kurių vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose dar nėra panašios arba griežtesnės informacijos.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **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)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-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:

#### **Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija**

**Pacientams, vartojantiems mesalazino, buvo pranešta apie idiopatinę intrakranijinę hipertenziją (pseudotumor cerebri). Pacientus reikia įspėti dėl idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos požymių ir simptomų, iskaitant stiprų ar pasikartojantį galvos skausmą, regos sutrikimus ar ūžesį (tinnitus). Jei pasireiškia idiopatinė intrakranijinė hipertenzija, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti mesalazino vartojimą.**

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės „Nervų sistemos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

#### **Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija (žr. 4.4 skyrių)**

#### **Pakuotės lapelis**

2 skyrius- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju:

- **Jei jaučiate stiprų ar pasikartojantį galvos skausmą, sutrikusį regėjimą, skambėjimą ar ūžimą ausyse, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

[Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)]

- **Jeigu pasireiškė stiprus ar pasikartojantis galvos skausmas, sutriko regėjimas, skambėjimas ar ūžimas ausyse. Tai gali būti padidėjusio spaudimo Jūsų kaukolėje (idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos) simptomai.**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|                                                                                                                     |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2024 spalio mėn <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2024 m. gruodžio 2 d.                 |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2025 m. sausio 30 d.                  |