

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par mesalazīnu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem no zinātniskajām publikācijām un spontānajiem ziņojumiem, tostarp dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp mesalazīna lietošanu un smagām nevēlamām ādas blakusparādībām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi, ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka mesalazīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par mesalazīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur mesalazīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur mesalazīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam / reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Smažas nevēlamas ādas blakusparādības

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām (*Severe cutaneous adverse reactions, SCAR*), tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*).

Mesalazīna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādas bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

• 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasē "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības: Stīvensa-Džonsona sindroms (*SJS*) un toksiska epidermas nekrolīze (*TEN*)

4.8. apakšpunkts "Drošuma profila kopsavilkums"

Saistībā ar mesalazīna lietošanu zinots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu (*SJS*) un toksisku epidermas nekrolīzi (*TEN*) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

OSK: Ādas un zemādas audu bojājumi Biežums: nav zināmi

Stīvensa-Džonsona sindroms (*SJS*), toksiska epidermas nekrolīze (*TEN*)

Lietošanas instrukcija

2. punkts – Kas Jums jāzina pirms <zāļu> lietošanas

PIRMS mesalazīna LIETOŠANAS PASTĀSTIET ĀRSTAM:

- ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai pušumi mutes dobumā pēc mesalazīna lietošanas.

Sadaļa "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" – Īpaša piesardzība, lietojot mesalazīnu, nepieciešama šādos gadījumos:

Saistībā ar mesalazīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi. Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties

vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem saistībā ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

4. punkts – Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet mesalazīna lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- sarkani nepacelti, mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi uz rumpja, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīm. Pirms šiem nopietnajiem izsitumiem var būt vērojams drudzis un gripai līdzīgi simptomi.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29.11.2020.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	20.01.2021.