

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 mesalazīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par labdabīgu intrakraniālu hipertensiju no literatūras un spontāniem ziņojumiem, dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, *PRAC* uzskata, ka pastāv ticama cēloņsakarība starp mesalazīna lietošanu un labdabīgu intrakraniālu hipertensiju. *PRAC* secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza mesalazīnu saturošo zāļu informācija. Šis ieteikums attiecas tikai uz tiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem, kuru zāļu informācijā līdz šim nav iekļauta līdzīga vai stingrāka informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par mesalazīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu mesalazīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija

Ir saņemti ziņojumi par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju (*pseudotumor cerebri*) pacientiem, kuri lietoja mesalazīnu. Pacienti jābrīdina par idiopātiskas intrakraniālas hipertensijas pazīmēm un simptomiem, kas ietver stipras vai atkārtotas galvassāpes, redzes traucējumus vai troksni ausīs. Ja rodas idiopātiska intrakraniāla hipertensija, jāapsver mesalazīna lietošanas pārtraukšana.

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasei “Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu “nav zināms” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. punkts Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu:

- **ja Jums rodas stipras vai atkārtotas galvassāpes, redzes traucējumi, dzīkstēšana vai dūķšana ausīs, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nopietnas blakusparādības:

Nekavējoties pastāstiet ārstam

[Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)]

- **ja Jums rodas stipras vai atkārtotas galvassāpes, redzes traucējumi, dzīkstēšana vai dūķšana ausīs. Tie var būt paaugstināta spiediena galvaskausā (idiopātiskas intrakraniālas hipertensijas) simptomi.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024.gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	02/12/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	30/01/2025