

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal mesalazine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar it-telf tal-kulur tal-awrina minn rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn mesalazine u t-telf tal-kulur tal-awrina wara kuntatt mal-ipoklorit tas-sodium hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar DRESS minn rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn mesalazine u DRESS hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom mesalazine għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mesalazine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mesalazine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom mesalazine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Mesalazine jista' jipproduċi telf tal-kulur fl-awrina li tiegħu lewn kannella jaqti fl-aħmar wara kuntatt ma' bleach tal-ipoklorit tas-sodium (eż., fit-tojlits imnaddfa b'ipoklorit tas-sodium li jinsab f'ċerti bleaches)

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*), li jinkludu **Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)**, sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*) u nekrolisi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), kienu rrapportati f'assoċjazzjoni ma' trattament b'mesalazine.

Mesalazine għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, bħal raxx tal-ġilda, lezzjonijiet mukosali, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs), li jinkludu **Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)**, sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolisi epidermali tossika (TEN), kienu rrapportati f'assoċjazzjoni ma' trattament b'mesalazine (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu mesalazine

Twissijiet u prekawzjonijiet

Mesalazine jista' jipproduċi telf tal-kulur fl-awrina li tiegħu lewn kannella jaqti fl-aħmar wara kuntatt mal-bleach tal-ipoklorit tas-sodium fl-ilma tat-tojlit. Tikkonċerna reazzjoni kimika bejn mesalazine u bleach u ma tagħmilx ħsara.

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna b'mesalazine:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, li jinkludu **Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)**, sindrome ta' Stevens-Johnson (**(SJS)**, u nekrolisi epidermali tossika (**(TEN)**) kienu rrapportati f'assoċjazzjoni ma' trattament b'mesalazine. Ieqaf uża mesalazine u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża mesalazine u fittex għajnuna medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

makuli ħamranin mhux imqabbża 'l barra, qishom mira (target) jew irqajja' tondi fuq il-parti ċentrali tal-ġisem, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-imnieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn, **raxx mifrux, deni u lymph nodes mkabbra**.

Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jiġu preċeduti minn deni u sintomi qishom tal-influenza.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru/2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Novembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Jannar 2023