

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring av vilkårene for
markedsføringstillatelsen(e)**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de(n) periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for mesalazin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelig data fra faglitteraturen og spontanrapporteringer, herunder i enkelte tilfeller en nær tidsmessig relasjon og positiv respons på seponering, anser det ledende medlemslandet at det i hvert fall er en rimelig mulighet for et kausalitetsforhold mellom mesalazin og alvorlige kutane bivirkninger, herunder Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det ledende medlemslandet konkluderte med at produktinformasjonen for produkter inneholdende mesalazin, skal endres i henhold til dette.

CMDh er enig i de vitenskapelige konklusjonene som PRAC kom frem til.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for mesalazin, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder mesalazin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder mesalazin på nåværende tidspunkt er godkjent i EU eller vil bli gjenstand for fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at berørte medlemsstater og søkere/innehavere av markedsføringstillatelsene tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de relevante avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~overstrøket~~)

Preparatomtale

Avsnitt 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Alvorlige kutane bivirkninger

I forbindelse med mesalazin-behandling er det rapportert alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Behandling med mesalazin bør avbrytes ved første tegn på og symptomer i form av alvorlige hudreaksjoner slik som utslett, slimhinnelesjoner eller andre tegn på overfølsomhet.

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen "Hud- og underhudssykdommer" med frekvens "ikke kjent": Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Avsnitt 4.8 Sammendrag av sikkerhetsprofil:

I forbindelse med mesalazin-behandling er det rapportert alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) (se avsnitt 4.4).

Bivirkningstabell

Organklasse "Hud- og underhudssykdommer": Frekvens: "ikke kjent"

Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN).

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2 – Hva du må vite før du bruker <medicine>

RÅDFØR DEG MED LEGE FØR DU BRUKER mesalazin:

- dersom du noen gang har fått alvorlig utslett eller avskalling av hud, vabler og/eller munnsår etter bruk av mesalazin.

Advarsler og forsiktighetsregler – Vær spesielt forsiktig med mesalazin:

I forbindelse med behandling med mesalazin er det rapportert alvorlige hudreaksjoner, herunder Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Slutt å ta mesalazin og rådfør deg med lege umiddelbart dersom du får noen av symptomene forbundet med alvorlige hudreaksjoner som beskrevet i avsnitt 4.

Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

Slutt å ta mesalazin og rådfør deg med lege umiddelbart dersom du får noen av følgende symptomer:

- rødlige målskive-lignende eller sirkulære flekker på overkroppen uten hevelse, ofte med blemme i midten, avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Slike alvorlige hudutslett kan oppstå etter feber eller influensalignende symptomer.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte okt. 2020
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29.11.2020
Medlemsstatene følger innstillingen (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	20.01.2021