

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

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

I lys av tilgjengelige data fra litteratur og spontanrapporter på benign intrakraniell hypertensjon, inkludert noen tilfeller med nærliggende tidsmessig sammenheng og positiv 'de-challenge' og/eller 're-challenge', anser PRAC at det i hvert fall finnes en rimelig mulighet for et kausalitetsforhold mellom mesalazin og benign intrakraniell hypertensjon. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for preparat inneholdende mesalazin bør oppdateres i henhold til dette. Denne anbefalingen er kun gjeldende for MT-innehavere som ikke allerede har lignende eller strengere informasjon i produktinformasjonen.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

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 anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal tilføyes:

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon (pseudotumor cerebri) er rapportert hos pasienter som får mesalazin. Pasienter bør gjøres oppmerksomme på tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniell hypertensjon, inkludert alvorlig eller gjentakende hodepine, synsforstyrrelser og tinnitus. Dersom idiopatisk hypertensjon inntreffer, bør seponering av mesalazin vurderes.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under organklasser 'Nevrologiske sykdommer' med frekvens 'ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)':

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2: Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du bruker X:

- **dersom du opplever kraftig eller gjentakende hodepine, forstyrret syn eller ringing eller summing i ørene; kontakt lege umiddelbart**

4. Mulig bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Snakk med lege umiddelbart

'Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)'

- **Kraftig eller gjentakende hodepine, forstyrret syn eller ringing eller summing i ørene; dette kan være symptomer på økt trykk i hjernen (idiopatisk intrakraniell hypertensjon)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	02.12.2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30.01.2025