

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących mesalazyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych i dobrowolnych zgłoszeń, obejmujących w niektórych przypadkach ścisłą zależność czasową i pozytywne skutki odstawienia, przewodnie państwo członkowskie uznało, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem mesalazyny a ciężkimi skórными działaniami niepożądanymi, w tym zespołem Stevensa-Johnsona oraz toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Przewodnie państwo członkowskie uznało, że druki informacyjne produktów zawierających mesalazynę należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mesalazyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną mesalazynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające mesalazynę są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ciężkie skórne działania niepożądane

W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).

Należy przerwać stosowanie mesalazyny w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

- Punkt 4.8

Następujące działanie (działania) niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako częstość nieznana: zespół Stevensa i Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN).

Punkt 4.8 Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa i Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów — zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: częstość nieznana

zespół Stevensa i Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 — Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZYJMOWANIA mesalazyny NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu mesalazyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności — Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania mesalazyny:

W związku z leczeniem mesalazyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek objaw tych ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Punkt 4 — Możliwe działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie mesalazyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. listopada 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	20. stycznia 2021 r.