

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 dotyczących łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, pochodzących z literatury i z dobrowolnych zgłoszeń, w tym, w niektórych przypadkach, z bliskim związkiem czasowym, z pozytywnym wynikiem odstawienia i (lub) ponownego podania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem mesalazyny a łagodnym nadciśnieniem wewnątrzczaszkowym jest uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie uznało, że druki informacyjne produktów zawierających mesalazynę należy odpowiednio zmodyfikować. Zalecenie to obowiązuje wyłącznie dla podmiotów odpowiedzialnych, które nie mają jeszcze podobnych lub bardziej rygorystycznych informacji zawartych w drukach informacyjnych.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mesalazyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek 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 zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe

U pacjentów przyjmujących mesalazynę notowano występowanie idiopatycznego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego (*pseudotumor cerebri*). Pacjenta należy ostrzec o możliwych przedmiotowych i podmiotowych objawach idiopatycznego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, w tym o silnym lub nawracającym bólu głowy, zaburzeniach widzenia lub szumach usznych. Jeśli u pacjenta wystąpi idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, należy rozważyć przerwanie stosowania mesalazyny.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”:

Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem:

- **jeśli pacjent odczuwa silny lub nawracający ból głowy, zaburzenia widzenia lub dzwonienie lub brzęczenie w uszach, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną

[Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)]

- jeśli pacjent odczuwa silny lub nawracający ból głowy, zaburzenia widzenia lub dzwonienie lub brzęczenie w uszach. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w czaszce (idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh październik 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	02. grudnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2025 r.