

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind hipertensiunea intracraniană benignă din literatura de specialitate și rapoartele spontane, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, dispariția EA după întreruperea administrării și/sau reapariția EA după reintroducerea medicamentului, PRAC consideră că o relație cauzală între mesalazină și hipertensiunea intracraniană benignă este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile privind produsele care conțin mesalazină trebuie modificate în mod corespunzător. Această recomandare este valabilă numai pentru DAPP care nu au deja informații similare sau mai stricte incluse în informațiile despre produs.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mesalazină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin mesalazină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Se va adăuga o atenționare, după cum urmează:

Hipertensiune intracraniană idiopatică

Hipertensiunea intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri) a fost raportată la pacienții care primesc mesalazină. Pacienții trebuie atenționați asupra semnelor și simptomelor hipertensiunii intracraniene idiopatice, inclusiv dureri de cap severe sau recurente, tulburări de vedere sau tinitus. În cazul apariției hipertensiunii intracraniene idiopatice trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu mesalazină.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasa de aparate, sisteme și organe Tulburări ale sistemului nervos cu o frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Hipertensiune intracraniană idiopatică (vezi pct. 4.4)

Prospect

Punctul 2: Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- **Dacă aveți dureri de cap puternice sau recurente, tulburări de vedere sau senzația că auziți sunete sau bâzâituri în urechi, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră

[Necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)]

- **Dacă aveți dureri de cap puternice sau recurente, tulburări de vedere sau senzația că auziți sunete sau bâzâituri în urechi. Acestea ar putea fi simptome ale creșterii presiunii în interiorul craniului dumneavoastră (hipertensiune intracraniană idiopatică).**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	02 decembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 ianuarie 2025