

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre mesalazín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o zmene farby moču zo spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi mesalazínom a zmenou farby moču po kontakte s chlórnanom sodným prinajmenšom za opodstatnenú možnosť.

Vzhľadom na dostupné údaje o DRESS zo spontánných hlásení, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi mesalazínom a DRESS prinajmenšom za opodstatnenú možnosť.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich mesalazín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre mesalazín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mesalazín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mesalazín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Nasledovné varovanie sa má pridať:

**Mesalazín po kontakte s bieliacim prostriedkom obsahujúcim chlórnan sodný môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču (napr. v toaletách čistených chlórnanom sodným nachádzajúcim sa v určitých bielizniach)**

Nasledovné varovanie sa má pridať:

Závažné kožné nežiaduce reakcie

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane **liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)**, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN).

Mesalazín je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivosti.

- Časť 4.8

Nasledovná nežiaduca reakcia (Nasledovné nežiaduce reakcie) sa má (majú) pridať do triedy orgánových systémov (SOC) Poruchy kože a podkožného tkaniva s frekvenciou „neznáme“:

**Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)**

Súhrn bezpečnostného profilu

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane **liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)**, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) (pozri časť 4.4).

#### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete mesalazín

Upozornenia a opatrenia

**Mesalazín môže spôsobiť červenohnedé sfarbenie moču po kontakte s bielizňou obsahujúcou chlórnan sodný v toaletnej vode. Ide o chemickú reakciu medzi mesalazínom a bieliacim prostriedkom, ktorá je neškodná.**

Upozornenia a opatrenia – Pri užívaní mesalazínu buďte zvlášť opatrní:

V súvislosti s liečbou mesalazínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane **liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)**, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (**SJS**) a

toxickej epidermálnej nekrolýzy (**TEN**). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte mesalazín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

##### Závažné vedľajšie účinky

Ak máte niektoré z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať mesalazín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi uprostred, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach, **rozsiahlu vyrážku, horúčku a zväčšené lymfatické uzliny.**

Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Október 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28/11/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26/01/2023