

Priloga I

Znanstveni **zaključki** in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni **zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za mesalazin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezavo in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja, vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med mesalazinom in hudimi kožnimi neželenimi učinki, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo, vsaj razumno verjetna možnost. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo mesalazin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mesalazin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mesalazin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo mesalazin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-
a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba **vključiti** v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno** krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih **značilnosti** zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hudi kožni neželeni učinki

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo (TEN).

Mesalazin je treba ukiniti ob prvem pojavu znakov in simptomov hudih kožnih reakcij, kot so kožni izpuščaj in lezije na sluznicah, ali drugih znakih preobčutljivosti.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednja neželena učinka z neznano pogostnostjo: Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza

Poglavje 4.8 Povzetek varnostnega profila:

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so **poročali o** hudih kožnih neželenih **učinkih, vključno** s Stevens-Johnsonovim sindromom in **toksično** epidermalno nekrolizo (glejte poglavje 4.4).

Preglednica neželenih učinkov

Organski sistem „Bolezni kože in podkožja“: Neznana pogostnost:

Stevens-Johnsonov sindrom, **toksična** epidermalna nekroliza

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

PRED ZAČETKOM UPORABE mesalazina SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM:

- Če so se vam po jemanju mesalazina kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Opozorila in previdnostni ukrepi – Pri uporabi mesalazina bodite posebno previdni:

V povezavi z zdravljenjem z mesalazinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati mesalazin in poiščite zdravniško pomoč.

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Prenehajte uporabljati mesalazin in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali okrogle, ki niso privzdignjene, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh resnih kožnih izpuščajev se lahko pojavi zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. november 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	20. 01. 2021