

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 o benigni intrakranialni hipertenziji iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri, kjer so prisotni tesna časovna povezava, izboljšanje po ukinitvi in/ali poslabšanje po ponovni uvedbi zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med mesalazinom in benigno intrakranialno hipertenzijo vsaj razumno verjetna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo mesalazin. To priporočilo velja le za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom, ki podobnih ali strožjih informacij še nimajo vključenih v informacije o zdravilu.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Idiopatska intrakranialna hipertenzija

Pri bolnikih, ki so prejeli mesalazin, so poročali o idiopatski intrakranialni hipertenziji (pseudotumor cerebri). Bolnike je treba opozoriti na znake in simptome idiopatske intrakranialne hipertenzije, vključno s hudim ali ponavljajočim se glavobolom, motnjami vida ali tinitusom. Če se pojavi idiopatska intrakranialna hipertenzija, je treba razmisliti o ukinitvi mesalazina.

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu Bolezni živčevja je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

idiopatska intrakranialna hipertenzija (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom:

- **če občutite močan ali ponavljajoč se glavobol, motnje vida ali zvenenje ali brenčanje v ušesih, se takoj posvetujte z zdravnikom.**

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki:

Takoj obvestite zdravnika

[neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)]

- **Če imate močan ali ponavljajoč se glavobol, motnje vida ali zvenenje ali brenčanje v ušesih. To so lahko simptomi povečanega pritiska v lobanji (idiopatska intrakranialna hipertenzija).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. december 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. januar 2025