

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännande för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för mesalazin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga litteratordata och spontana rapporter, i vissa fall även ett nära tidsmässigt förhållande och en positiv utsättning, anser den ledande medlemsstaten att det åtminstone är en rimlig möjlighet att ett orsakssamband kan föreligga mellan mesalazin och allvarliga hudbiverkningar, bland annat Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Den ledande medlemsstaten drog därför slutsatsen att produktinformationen till produkter som innehåller mesalazin bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för mesalazin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller mesalazin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller mesalazin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända
läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)>

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar, som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling.

Mesalazin ska sättas ut vid första tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, slemhinnelesioner eller något annat tecken på överkänslighet.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad, med ingen känd frekvens: Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN)

Avsnitt 4.8 Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga hudbiverkningar, som Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling (se avsnitt 4.4).

Tabell över biverkningar

Organsystemet Hud och subkutan vävnad: Frekvens: ingen känd frekvens

Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN)

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du tar <läkemedel>

TALA MED LÄKARE INNAN DU ANVÄNDER mesalazin

- om du någonsin har utvecklat allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du använt mesalazin

Varningar och försiktighet – Var särskilt försiktig med mesalazin:

Allvarliga hudreaktioner, som Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med mesalazinbehandling. Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

Sluta använda mesalazin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29/11/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	20/01/2021