

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 data om missfärgning av urin från spontanrapporter och en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan mesalazin och missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypoklorit åtminstone är en rimlig möjlighet.

Med tanke på tillgängliga data om DRESS från spontanrapporter anser PRAC att ett orsakssamband mellan mesalazin och DRESS åtminstone är en rimlig möjlighet.

PRAC drog därför slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller mesalazin ska 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-bedomning 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:

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypoklorit-blekmedel (t ex i toaletter rengjorda med natriumhypoklorit som finns i vissa blekmedel).

Följande varning ska läggas till:

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar, som **läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)**, 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:

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga hudbiverkningar, som **läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)**, Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), har rapporterats i samband med mesalazinbehandling (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2 - Vad du behöver veta innan du tar mesalazin

Varningar och försiktighet

Mesalazin kan orsaka rödbrun missfärgning av urinen efter kontakt med natriumhypoklorit-blekmedel i toalettvattnet. Det beror på en kemisk reaktion mellan mesalazin och blekmedlet som är ofarlig.

Varningar och försiktighet - Var särskilt försiktig med mesalazin:

Allvarliga hudreaktioner, som **läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)**, Stevens-Johnsons syndrom (**SJS**) **och** toxisk epidermal nekrolys (**TEN**), 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

Allvarliga 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, **utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar.**

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 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 november 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 januari 2023