

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

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

Mot bakgrund av tillgängliga data om benign intrakraniell hypertoni från litteraturen och spontana rapporter, inklusive, i vissa fall, ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och/eller re-challenge, anser PRAC att ett orsakssamband mellan mesalazin och benign intrakraniell hypertoni åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller mesalazin bör ändras i enlighet med detta. Denna rekommendation är endast giltig för innehavare av godkännande för försäljning som inte redan har liknande eller striktare information inkluderad i produktinformationen.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) 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) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

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

En varning bör läggas till enligt följande:

Idiopatisk intrakraniell hypertoni

Idiopatisk intrakraniell hypertoni (pseudotumor cerebri) har rapporterats hos patienter som får mesalazin. Patienter bör varnas för tecken och symtom på idiopatisk intrakraniell hypertoni, inklusive svår eller återkommande huvudvärk, synstörningar eller tinnitus. Om idiopatisk intrakraniell hypertoni uppstår, bör utsättning av mesalazin övervägas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkan bör läggas till under SOC Centrala och perifera nervsystemet med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Idiopatisk intrakraniell hypertoni (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2: Varningar och försiktighet

Tala med din läkare:

- om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Kontakta din läkare omedelbart.

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart läkare:

[Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)]

- om du upplever kraftig eller återkommande huvudvärk, påverkad syn eller ringningar eller surrande i öronen. Dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (idiopatisk intrakraniell hypertoni).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	02/12/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30/01/2025