

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro mesalazin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení, včetně v některých případech úzké časové souvislosti a pozitivních případů de-challenge, považuje vedoucí členský stát příčinnou souvislost mezi mesalazinem a závažnými kožními nežádoucími účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy, přinejmenším za opodstatněně možnou. Vedoucí členský stát proto dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících mesalazin by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mesalazinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících mesalazin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem mesalazinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /  
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

## **Souhrn údajů o přípravku**

### Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

#### Závažné kožní nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN).

Mesalazin musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních nežádoucích účinků, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoli jiná známka přecitlivělosti.

### Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky: Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN).

Bod 4.8 Shrnutí bezpečnostního profilu:

**V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (viz bod 4.4).**

Tabelární shrnutí nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů: poruchy kůže a podkožní tkáň, frekvence: není známo

**Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN)**

## **Příbalová informace**

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

PŘED UŽITÍM mesalazinu INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE:

- jestliže se u Vás po užití mesalazinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Upozornění a opatření

Při užívání mesalazinu je nutná zvýšená opatrnost:

V souvislosti s léčbou mesalazinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud si všimnete kteréhokoli

z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte mesalazin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce.

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2020 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 29/11/2020                            |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 20/01/2021                            |