

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 o benigní intrakraniální hypertenzi z literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí a případů s pozitivní de-challenge a/nebo pozitivní re-challenge, považuje PRAC kauzální souvislost mezi mesalazinem a benigní intrakraniální hypertenzí za přinejmenším možnou. PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících mesalazin mají být odpovídajícím způsobem upraveny. Toto doporučení platí pouze pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří ještě nemají podobné nebo přísnější informace zahrnuté v informacích o přípravku.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

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 doporučuje změnu v registraci.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4.

Je třeba doplnit následující varování:

Idiopatická intrakraniální hypertenze

U pacientů užívajících mesalazin byla hlášena idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Pacienti mají být upozorněni na symptomy idiopatické intrakraniální hypertenze, zahrnující silné nebo opakující se bolesti hlavy, poruchy zraku nebo tinnitus. Pokud se objeví idiopatická intrakraniální hypertenze, je třeba zvážit vysazení mesalazinu.

- Bod 4.8

Je třeba přidat následující nežádoucí účinky do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy nervového systému s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Idiopatická intrakraniální hypertenze (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat mesalazin

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře:

- **Pokud zaznamenáte silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších, okamžitě kontaktujte lékaře.**

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě informujte svého lékaře

[Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)]

- **Jestliže pocítíte silnou nebo opakující se bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvonění či hučení v uších. Mohou to být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř lebky (idiopatická intrakraniální hypertenze).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	02. prosince 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. ledna 2025