



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 1.12.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101474988-A-221129
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Mesalazin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mesalazin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?search_api_views_fulltext=

Anhang

Änderungen an der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmitteln zu einer rotbraunen Verfärbung des Urins führen (z. B. in Toiletten, die mit dem in bestimmten Bleichmitteln enthaltenen Natriumhypochlorit gereinigt wurden)

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Schwere arzneimittelinduzierte unerwünschte Hautreaktionen

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)**, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischerepidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlung berichtet.

Beim ersten Auftreten von Anzeichen und Symptomen schwerer Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeit sollte Mesalazin sofort abgesetzt werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Es wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs), einschließlich **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)**, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxischerepidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Mesalazin-Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Mesalazin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mesalazin kann nach Kontakt mit Natriumhypochlorit-Bleichmittel im Toilettenwasser eine rotbraune Verfärbung des Urins hervorrufen. Es handelt sich um eine chemische Reaktion zwischen Mesalazin und Bleichmittel und ist harmlos.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Besondere Vorsicht bei der <Einnahme> <Anwendung> von Mesalazin ist geboten:

Es wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich **Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)**, Stevens-Johnson-Syndrom **(SJS) und** toxischer epidermaler Nekrolyse **(TEN)** im Zusammenhang mit der Mesalazin-Behandlung berichtet. Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Mesalazin ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen, **großflächiger Ausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten.**

Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus.