



Datum: 27.09.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10313075-A-170926
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Mesalazin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 29. August bis 1. September 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Mesalazin.



Mesalazin – Risiko für das Auftreten von Photosensitivitätsreaktionen (EPITT-Nr. 18869)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „selten“: Lichtempfindlichkeit*

*siehe Abschnitt c)

Lichtempfindlichkeit

Bei Patienten mit bereits bestehenden Hauterkrankungen, wie beispielsweise atopischer Dermatitis und atopischem Ekzem, wurden schwerwiegendere Reaktionen berichtet.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Seltene Nebenwirkungen

- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht und ultravioletter (UV-)Strahlung (Photosensitivität).