

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ацитретин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за психични разстройства от литературата, спонтанни съобщения и с оглед на възможен общ механизъм на действие с други ретиноиди, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ацитретин и „променено настроение“ и „психотично разстройство“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи ацитретин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ацитретин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ацитретин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Долният текст трябва да бъде адаптиран на национално ниво към съществуващите текстове в продуктова информация. В случай че продуктова информация вече включва по-точен текст, той трябва да остане.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Психични разстройства

Има съобщения за депресия, влошаване на депресия, тревожност, ~~и~~ промени в настроението и психотично разстройство при пациенти, лекувани с ретиноиди за системно приложение, включително ацитретин. Особено внимание трябва да се обърне при пациенти с анамнеза за депресия. Пациентите трябва да се проследяват за признаци на депресия и, при необходимост, да се насочат за подходящо лечение. Информираността на семейството или приятелите може да бъде от полза за откриване на влошаване на психичното здраве.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(ни) към СОК „Психични нарушения“ в категория по честота „С неизвестна честота“:

Променено настроение

Психотично разстройство

Листовка

- Точка 2 Предупреждения и предпазни мерки

Допълнителни предпазни мерки

[...]

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <търговско име>:

- ако някога сте имали някакви проблеми с психичното здраве, включително депресия, склонност към агресия, ~~или~~ промени в настроението или признаци на психоза (променено усещане за реалност, като чуване на гласове или виждане на несъществуващи неща). Това е така, защото приемът на <търговско име> може да повлияе на настроението Ви и на психичното Ви здраве.

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следната нежелана(и) реакция(и) трябва се включи(ат) в категория по честота „С неизвестна честота“:

[...]

Други нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Променено настроение

Признаци на психоза: променено усещане за реалност, като чуване на гласове и виждане на несъществуващи неща.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май, 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14/07/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12/09/2024 г.