

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 изотретиноин (перорални лекарствени форми), научните заключения са, както следва:

Въз основа на данните от голям брой постмаркетингови случаи без смущаващи фактори и с вероятна времева връзка, непропорционално съобщаване и биологична правдоподобност, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и нежеланата реакция „гинекомастия“ не може да се изключи и поради това препоръчва добавянето на тази реакция към точка 4.8 на Кратката характеристика на продукта в категория „с *неизвестна* честота“; листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи изотретиноин (перорални лекарствени форми), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към СОК „Нарушения на възпроизводителната система и гърдата“ в категория „с *неизвестна* честота“:

Гинекомастия

Листовка

- Точка 4

С неизвестна честота:

Подуване на гърдите при мъжете, със или без болезненост

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите- членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 март 2019 г.