

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 форми), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за анална фисура от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, възобновяване на нежеланата реакция при повторно започване на терапията и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и анална фисура най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи изотретиноин, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) от литературата, спонтанни съобщения, включващи случаи с тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при преустановяване на приема на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и AGEP най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи изотретиноин, 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 изотретиноин (перорални форми) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) изотретиноин (перорални форми), 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~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Случаи на еритема мултиформе (EM), синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с <лекарство> (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да бъдат уведомени за признаците и симптомите на тежките кожни нежелани реакции и трябва незабавно да потърсят медицинска помощ от своя лекар, когато наблюдават някакви индикативни признаци или симптоми.

Ако се появят признаци и симптоми, показателни за тези реакции, <лекарството> трябва незабавно да се спре и да се обмисли алтернативно лечение (според случая).

Ако пациентът е развивал тежка кожна нежелана реакция, като SJS, TEN или AGEP, или развие такава при употребата на <лекарство>, лечението с <лекарство> при този пациент никога не трябва да се възобновява.

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота: с неизвестна честота:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота: с неизвестна честота:

анална фисура

Листовка

Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да използвате <лекарство>

НЕ ПРИЕМАЙТЕ <лекарство> – ИЛИ – УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ <лекарство>:

• Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или ранички в устата след прием на изотретиноин.

Предупреждения и предпазни мерки – <лекарство> трябва да се прилага с повишено внимание:

Това лекарство може да причини сериозни кожни реакции. Спрете употребата на <лекарство> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4

Спрете употребата на изотретиноин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми на **сериозни кожни реакции**:

- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централни мехури, белене на кожата, разязвявания в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън (SJS)/токсична епидермална некролиза (ТЕН).

- червен, люспест, широкоразпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението [остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)]

Стомашно-чревни нарушения с неизвестна честота:

анална фисура (малко разкъсване на лигавицата на ануса)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2026 г.