

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der
Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts <zum PSUR> <zu den PSURs> für Acitretin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und aus Spontanmeldungen zu psychiatrischen Erkrankungen sowie in Anbetracht eines möglicherweise gemeinsamen Wirkmechanismus mit anderen Retinoiden hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Acitretin und „Stimmungsschwankungen“ und „psychotischer Störung“ zumindest für möglich. Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von acitretinhaltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Acitretin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis <des Arzneimittels, das> <der Arzneimittel, die> Acitretin <enthält> <enthalten>, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen 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~~)

Die untenstehende Formulierung ist auf nationaler Ebene an die bestehenden Formulierungen in der Produktinformation anzupassen. Sollte die Produktinformation bereits eine präzisere Formulierung enthalten, sollte diese beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Psychiatrische Störungen

Bei mit systemischen Retinoiden (einschließlich Acitretin) behandelten Patienten wurde über Depressionen, Verstärkung von Depressionen, Angst, ~~und~~ Stimmungsschwankungen und psychotische Störung berichtet. Bei Patienten mit einer Depression in der Anamnese ist besondere Vorsicht geboten. Patienten sind auf Anzeichen einer Depression zu überwachen und, falls notwendig, entsprechend zu behandeln. Eine Aufklärung von Familie oder Freunden könnte helfen, eine Verschlechterung der psychischen Verfassung wahrzunehmen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der SOK „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ zusätzlich aufgeführt werden:

Stimmungsschwankungen

Psychotische Störung

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zusätzliche Warnhinweise

[...]

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Arzneimittelname> einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität, ~~oder~~ Stimmungsschwankungen oder Anzeichen einer Psychose (veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind) gelitten haben, da die Einnahme von <Arzneimittelname> Ihre Stimmung und psychische Gesundheit beeinflussen kann.

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ zusätzlich aufgeführt werden:

[...]

Weitere Nebenwirkungen sind:

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Stimmungsschwankungen

Anzeichen einer Psychose: veränderter Realitätssinn, z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	14. Juli 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. September 2024