

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την ακιτρετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις ψυχιατρικές διαταραχές από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, και λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο κοινού μηχανισμού δράσης με άλλα ρετινοειδή, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ακιτρετίνης και της «μεταβαλλόμενης διάθεσης» και της «ψυχωσικής διαταραχής» είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ακιτρετίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ακιτρετίνη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ακιτρετίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προσαρμοστεί, σε εθνικό επίπεδο, στην υφιστάμενη διατύπωση στις πληροφορίες προϊόντος. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη μια πιο ακριβή διατύπωση, η πιο ακριβής διατύπωση πρέπει να παραμείνει.

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Ψυχιατρικές διαταραχές

Κατάθλιψη, κατάθλιψη επιδεινωθείσα, άγχος, ~~και~~ αλλαγές στη διάθεση **και ψυχωσική διαταραχή** έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με συστηματικά ρετινοειδή, συμπεριλαμβανομένης της ακιτρετίνης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάθλιψης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία κατάθλιψης και να παραπέμπονται για κατάλληλη θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο. Η γνώση από την πλευρά των ατόμων του οικογενειακού ή φιλικού περιβάλλοντος μπορεί να είναι χρήσιμη στην αναγνώριση της επιδείνωσης της ψυχικής υγείας.

- Παράγραφος 4.8

Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Ψυχιατρικές διαταραχές» με συχνότητα «Άγνωστες»:

Μεταβαλλόμενη διάθεση

Ψυχωσική διαταραχή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρόσθετες προφυλάξεις

[...]

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το <εμπορική ονομασία>:

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα ψυχικής υγείας όπως κατάθλιψη, επιθετικότητα, ή αλλαγές στη διάθεση **ή σημεία ψύχωσης (αλλοιωμένη αντίληψη της πραγματικότητας, όπως το να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν)**. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η λήψη του <εμπορική ονομασία> μπορεί να επηρεάσει τη διάθεση **και την ψυχική υγεία σας.**

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να περιληφθεί(-ούν) με συχνότητα «Άγνωστες»:

[...]

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μεταβαλλόμενη διάθεση

Σημεία ψύχωσης: αλλοιωμένη αντίληψη της πραγματικότητας, όπως το να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Ιουλίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Σεπτεμβρίου 2024