

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji izotretynoina (postacie doustne), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dowodów obejmujących dużą liczbę przypadków po wprowadzeniu produktu do obrotu, w których stwierdzono brak czynników zakłócających i możliwy związek czasowy, dysproporcje w raportowaniu oraz wiarygodność biologiczną, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między izotretynołą a działaniem niepożądanym „ginekomastia” i dlatego zaleca uwzględnienie tego działania niepożądanego w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, z częstością występowania „częstość nieznana”; ulotkę dla pacjenta należy również odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących izotretynoiny (postacie doustne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) izotretynoinę (postacie doustne) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające izotretynoinę (postacie doustne) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

#### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy uwzględnić w klasyfikacji układów i narządów w kategorii „Zaburzenia układu rozrodczego i piersi” występujące z częstością nieznana:

#### **Ginekomastia**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

Częstość nieznana:

#### **Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Grudzień 2018 r. spotkanie CMDh
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. stycznia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. marca 2019 r.