

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 izotretynoiny (postaci doustne), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy dużej liczby przypadków suchości pochwy i sromu oraz biologicznego prawdopodobieństwa wystąpienia tej dolegliwości ze względu na podobieństwo do dobrze znanych działań niepożądanych izotretynoiny, komitet PRAC uznał, że podstawy do zawarcia informacji o suchości pochwy i sromu w punkcie 4.8 ChPL i o suchości pochwy w punkcie 4 ulotki dla pacjenta, są wystarczające.

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 (postaci doustne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną izotretynoinę (postaci 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 (postaci 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii „Zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów, z określeniem częstości „częstość nieznana”:

Suchość pochwy i sromu

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Suchość pochwy

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26.01.2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26.03.2020 r.