

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 лекарствени форми), научните заключения са, както следва:

С оглед на налични данни за **сакроилеит** от литературата и от спонтанни съобщения, включващи при някои случаи тясна времева връзка отзвучаване след спиране на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и сакроилеит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи изотретиноин, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни относно **сухота в очите** от спонтанните съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и персистираща сухота в очите най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи изотретиноин, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни от литературата относно **уретрит** и от спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, отзвучаване при преустановяване на лекарството и възобновяване при повторно започване на лекарството, с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между изотретиноин и уретрит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи изотретиноин, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за изотретиноин (перорални лекарствени форми) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) изотретиноин (перорални лекарствени форми), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи изотретиноин (перорални лекарствени форми), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави-членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Сакроилеит се съобщава при пациенти, с експозиция на изотретиноин. За да се отграничи сакроилеитът от другите причини за болка в гърба, при пациентите с клинични признаци на сакроилеит, може да се наложат допълнителни оценки, включително образна диагностика като ЯМР. В случаи, съобщени в постмаркетингови условия, сакроилеитът се подобрява след преустановяване на <име на продукта> и подходящо лечение.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ с неизвестна честота:

Сакроилеит

Листовка

- Точка 2

Говорете с Вашия лекар, ако получите продължителна болка в кръста или в седалището по време на лечение с <име на продукта>. Тези симптоми може да бъдат признаци на сакроилеит, вид възпалителна болка в гърба. Вашият лекар може да преустанови лечението с <име на продукта> и да Ви насочи към специалист за лечение на възпалителната болка в гърба. Може да бъде необходима допълнителна оценка, включително образно изследване като ЯМР.

- Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Сакроилеит, вид възпалителна болка в гърба, изразяваща се с болка в седалището или в кръста

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Сухотата в очите, петната на роговицата, намаленото нощно зрение и кератитът обикновено отзвучават след преустановяване на лечението. **Съобщават се случаи на сухота в очите, които не отзвучават след преустановяване на терапията.** Сухотата в очите може да се облекчи чрез прилагането на маз със смазващо действие или чрез използването на изкуствени сълзи. Може да възникне непоносимост към контактни лещи, което може да наложи пациентът да носи очила по време на лечението.

Листовка

- Точка 2

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Изотретиноин може да причини сухота в очите, непоносимост към контактни лещи и нарушение на зрението, включително намалено нощно зрение. **Съобщават се случаи на сухота в очите, които не отзвучават след преустановяване на терапията.** Кажете на Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми. Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате маз със смазващо действие или да ползвате изкуствени сълзи. Ако използвате контактни лещи и развиете непоносимост към тях, може да Ви посъветват да носите очила по време на лечението. Вашият лекар може да Ви насочи към специалист за консултация, ако получите нарушение на зрението, и може да Ви помолят да спрете приема на Изотретиноин.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към СОК „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ с неизвестна честота:

Уретрит

Листовка

- Точка 4

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) към „Други нежелани реакции“ с неизвестна честота:

Възпаление на уретрата

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите-членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.