

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų) PASP vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgęs į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant tampriai laike susijusius atvejus, duomenis apie **sakroileitą**, į tai, kad šis praėjo ir į tikėtiną izotretinoino veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp izotretinoino ir sakroileito yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izotretinoino, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgęs į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie **sausas akis** ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp izotretinoino ir persistuojančių akių sausumo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izotretinoino, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgęs į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant tampriai laike susijusius atvejus, duomenis apie **uretritą**, į tai, kad šis praėjo ir vėl atsinaujino bei į tikėtiną izotretinoino veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp izotretinoino ir uretrito yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izotretinoino, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra izotretinoino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMDh nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota ir daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izotretinoino (geriamųjų farmacinių formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir parvškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įterpti šį įspėjimą.

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Izotretinoiną vartojusiems pacientams yra pastebėta sakroileito atveju. Norint atskirti sakroileitą nuo kitų nugaros skausmo priežasčių, klinikišius sakroileito požymius patiriantiems pacientams gali prireikti tolesnio įvertinimo, įskaitant vaizdo gavimo metodus, tokius kaip MRT. Po vaistinio preparato registracijos pastebėtais atvejais, sakroileitas pagerėjo nutraukus <vaisto pavadinimas> vartojimą ir paskyrus atitinkama gydymą.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į OSK Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai, kurių dažnis nežinomas:

Sakroileitas

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Pasitarkite su gydytoju, jeigu gydymo <vaisto pavadinimas> metu jaučiate nuolatinį nugaros ar sėdmenų skausmą. Šie simptomai gali būti sakroileito, uždegiminio tipo nugaros skausmo, požymiai. Gydytojas gali gydymą <vaisto pavadinimas> nutraukti ir nukreipti Jus pas specialistą dėl uždegiminio nugaros skausmo gydymo. Gali prireikti tolesnio vertinimo, įskaitant vaizdo gavimo metodus, tokius kaip MRT.

- 4 skyrius

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Sakroileitas, uždegiminio nugaros skausmo tipas, sukeltas sėdmenų ar apatinės nugaros dalies skausmą.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia papildyti šį įspėjimą.

Gydymo metu atsiradęs nepageidaujamas poveikis: sausos akys, ragenos drumstis, matymo naktį pablogėjimas bei keratitas, paprastai išnyksta nutraukus gydymą. **Yra pastebėta sausų akių atveju, kurie nutraukus gydymą neišnyksta.** Sausas akis galima drėkinti drėkinamuoju akių tepalu arba ašarų pakaitalais. Galimas kontaktinių lęšių netoleravimas, dėl kurio gydymo metu pacientui gali tekti nešioti akinius.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Reikia papildyti šį įspėjimą.

Izotretinoinas gali sukelti sausų akių pojūtį, kontaktinių lęšių netoleravimą ir regėjimo sutrikimų, įskaitant naktinio matymo susilpnėjimą. **Yra pastebėta sausų akių atveju, kuri nutraukus gydymą neišnyksta.** Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš šių simptomų. Gydytojas gali pasiūlyti Jums tepėti akis tepalu arba lašinti dirbtines ašaras. Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius ir atsirado jų netoleravimas, Jums gali būti patarta gydymo metu naudoti akinius. Jeigu pasireikštų regėjimo sutrikimų, Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti pas specialistą patarimo ir paprašyti nustoti vartojus izotretinoiną.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į OSK Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai, kurių dažnis nežinomas:

Uretritas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į Kiti šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas:

Šlaplės uždegimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 metų gruodžio mėnesio <i>CMDh</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 metų sausio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 metų kovo 31 d.