

Příloha III

Změny příslušných bodů informace o přípravku

Pozn.:

Tyto změny příslušných bodů informace o přípravku jsou výsledkem posuzovacího řízení. Informace o přípravku může být následně aktualizována příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Teratogenní účinky

*U všech perorálních retinoidů obsahujících **acitretin, alitretinoin a isotretinoin** bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložení, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.*

Souhrn údajů o přípravku

Vzhledem k tomu, že tyto přípravky budou nyní podléhat dalšímu sledování, je třeba před bod 1 umístit černý symbol a příslušné sdělení.

Upozornění týkající se teratogenních účinků a informace o programu prevence početí je třeba sladit s následujícím textem. Kromě toho je potřeba přidat níže uvedené zvýrazněné upozornění:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Teratogenní účinky

[TRADENAME] je silný lidský teratogen, který velmi často způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady.

[TRADENAME] je přísně kontraindikován u:

- těhotných žen;
- žen ve fertilním věku, pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí (PPP).

Program prevence početí

Tento léčivý přípravek je TERATOGENNÍ

[INN] je kontraindikován u žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny následující podmínky programu prevence početí (PPP):

- [schválené indikace] (viz bod 4.1 „Terapeutické indikace“);
- u všech pacientek je nutno posoudit možnost otěhotnění;
- pacientka chápe riziko teratogenity;
- pacientka chápe nutnost přísného sledování v měsíčních intervalech;
- pacientka chápe a uznává nutnost účinné antikoncepce používané bez přerušení po dobu 1 měsíce před zahájením léčby, po celou dobu léčby a 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby. Je třeba používat alespoň jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli.
- při výběru způsobu antikoncepce je v každém případě potřeba posoudit individuální okolnosti a zapojit pacientku do diskuse, aby se zajistila její spoluúčast a dodržování zvolených opatření;
- veškeré pokyny týkající se účinné antikoncepce musí dodržovat i pacientky s amenoreou;
- pacientka je informována a chápe možné následky otěhotnění a nutnost rychlé konzultace v případě potenciálního těhotenství nebo rizika otěhotnění;
- pacientka chápe nutnost pravidelných těhotenských testů a souhlasí s jejich provedením před zahájením léčby a v jejím průběhu ideálně v měsíčních intervalech a 1 měsíc po ukončení léčby;

- [u acitretinu musí tato poslední odrážka znít]
- pacientka chápe nutnost pravidelných těhotenských testů a souhlasí s jejich provedením před zahájením léčby a v jejím průběhu ideálně v měsíčních intervalech a pravidelně v 1-3měsíčních intervalech po dobu 3 let od ukončení léčby.
- pacientka potvrzuje, že je obeznámena s riziky a nezbytnými opatřeními v souvislosti s používáním [INN].

Tyto podmínky se vztahují rovněž na ženy, které nejsou v současné době sexuálně aktivní, pokud ovšem předepisující lékař na základě přesvědčivých důvodů neusoudí, že riziko otěhotnění neexistuje.

Předepisující lékař musí zajistit, aby:

- pacientka dodržovala výše uvedené podmínky k zabránění početí a potvrdila, že dostatečně porozuměla všem požadavkům;
- pacientka souhlasila se všemi výše uvedenými podmínkami;
- pacientka rozumí tomu, že musí důsledně a správně používat jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli nejméně 1 měsíc před zahájením léčby a v používání účinné antikoncepce pokračovat během léčby a nejméně 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby;
- výsledky těhotenských testů před zahájením léčby, během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby byly negativní. Datum a výsledky těhotenských testů musí být dokumentovány;
 - [u acitretinu musí tato poslední odrážka znít]
- výsledky těhotenských testů před zahájením léčby, během léčby a pravidelně v 1-3měsíčních intervalech po dobu 3 let od ukončení léčby byly negativní. Datum a výsledky těhotenských testů musí být dokumentovány.

Pokud žena léčená přípravkem [INN] otěhotní, léčba musí být zastavena a pacientka předána odborníkovi na teratologii, aby posoudil riziko a poskytl doporučení.

Riziko těžké a závažné malformace plodu přetrvává i v případě, že k otěhotnění dojde po ukončení léčby. Toto riziko přetrvává až do úplného vyloučení přípravku z organismu, což bývá do jednoho měsíce po ukončení léčby [v případě acitretinu do 3 let].

Antikoncepce

Pacientkám musí být poskytnuty srozumitelné informace o prevenci těhotenství, a pokud nepoužívají účinnou antikoncepci, musí jim být poskytnuta doporučení týkající se antikoncepce. Není-li předepisující lékař schopen takové informace poskytnout, musí být pacientka předána příslušnému odborníkovi.

Minimálním požadavkem je, aby pacientky ve fertilním věku používaly alespoň jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli. Antikoncepci je nutné používat nejméně 1 měsíc před zahájením léčby, během léčby a dále alespoň 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby přípravkem [INN], a to i v případě pacientek s amenoreou.

Při výběru způsobu antikoncepce je v každém případě nutné posoudit individuální okolnosti a zapojit pacientku do diskuse, aby se zajistila její spoluúčast a dodržování zvolených opatření.

Těhotenské testy

V souladu s místní praxí se doporučuje pod lékařským dohledem provádět těhotenské testy s minimální citlivostí 25 mIU/ml, a to následujícím způsobem.

Před zahájením léčby

Alespoň jeden měsíc poté, co pacientka začala používat antikoncepci, a krátce (nejlépe několik dní) před prvním předepsáním léku se pacientka musí podrobit těhotenskému testu pod lékařským dohledem. Test musí potvrdit, že pacientka není v době zahájení léčby přípravkem [INN] těhotná.

Kontrolní návštěvy

Kontrolní návštěvy musí být plánovány v pravidelných intervalech, nejlépe jednou za měsíc. Nutnost provádění opakovaného měsíčního těhotenského testu pod lékařským dohledem v měsíčních intervalech včetně zhodnocení sexuální aktivity pacientky a nedávné menstruační anamnézy (abnormální menstruace, vynechání menstruace nebo amenorea) a způsobu antikoncepce je nutno stanovit v souladu s místní praxí. Je-li to nutné, je třeba následné těhotenské testy provádět v den kontroly u lékaře či během 3 dnů před návštěvou u předepisujícího lékaře.

Ukončení léčby

Pacientky musí jeden měsíc po ukončení léčby podstoupit závěrečný těhotenský test.

[u acitretinu musí tento poslední odstavec znít]

Pacientky musí po dobu 3 let od ukončení léčby podstupovat těhotenské testy v pravidelných 1-3měsíčních intervalech.

Omezení při předepisování a vydávání léčivého přípravku

U žen ve fertilním věku nemá předepsaná velikost balení přípravku [TRADENAME] v ideálním případě přesáhnout 30 dní léčby, aby se zajistilo pravidelné sledování včetně těhotenských testů. Těhotenský test, předepsání přípravku [TRADENAME] a jeho výdej mají v ideálním případě proběhnout ve stejný den.

Tato měsíční kontrola umožní kontrolu pravidelného provádění těhotenských testů a sledování a zajistí, že pacientka není před předepsáním dalšího cyklu léčby těhotná.

Pacienti mužského pohlaví

Dostupné údaje naznačují, že maternální expozice ze spermatu pacientů užívajících přípravky [TRADENAME] není tak vysoká, aby ji bylo možno dávat do souvislosti s teratogenními účinky přípravku [TRADENAME]. Mužské pacienty je nutné upozornit, že přípravek nesmí nikomu poskytovat, zejména ne ženám.

Další opatření

Pacienti musí být poučeni, že tento léčivý přípravek nesmí nikdy poskytovat dalším osobám a že všechny nepoužité tobolky je na konci léčby nutné vrátit do lékárny.

V průběhu léčby a 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po vysazení přípravku [INN] nesmí pacienti darovat krev vzhledem k potenciálnímu riziku pro plod těhotných žen, kterým by byla transfuze podána.

Edukační materiály

Z důvodu zamezení možnosti expozice plodu přípravku [INN] poskytne držitel rozhodnutí o registraci předepisujícím lékařům, lékárníkům a pacientům edukační materiály obsahující upozornění na očekávané teratogenní účinky přípravku [INN], doporučení ohledně antikoncepce před začátkem terapie a poučení o nutnosti těhotenských testů.

Lékař musí všem pacientům, mužům i ženám, poskytnout úplné informace o riziku teratogenity a přísných antikoncepčních opatřeních, tak jak jsou uvedeny v programu prevence početí (PPP).

Obal léčivého přípravku

Na vnějším obalu perorálních retinoidů **acitretinu, alitretinoinu a isotretinoinu** musí být uvedeno zvýrazněné upozornění následujícího znění:

Údaje uváděné na vnějším obalu Krabíčka

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

Příbalová informace

Upozornění týkající se teratogenních účinků a informace o programu prevence početí je třeba sladit s následujícím textem. Kromě toho je do příbalové informace nutné doplnit níže uvedené zvýrazněné upozornění:

Zvýrazněné upozornění

Následující zvýrazněné upozornění musí být součástí příbalové informace pro perorální retinoidy **acitretin, alitretinoin a isotretinoin**, pod smyšleným názvem:

{(Smyslený) název síla léková forma}

{Léčivá látka / Léčivé látky}

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <TRADENAME> užívat

Neužívejte přípravek <TRADENAME>:

- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“.

Program prevence početí

Přípravek <TRADENAME> nesmí užívat těhotné ženy

Tento léčivý přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě (léčivý přípravek je „teratogenní“) – může způsobit závažné abnormality mozku, obličeje, uší, očí, srdce a některých žláz (brzlíku a příštítných tělísek) nenarozeného dítěte. Zvyšuje také pravděpodobnost samovolného potratu. K tomu může dojít i v případě pouze krátkodobého užívání přípravku <TRADENAME> během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek <TRADENAME> užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek <TRADENAME> užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek <TRADENAME> nesmíte užívat, pokud byste v průběhu léčby mohla otěhotnět.
- Po dobu jednoho měsíce od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

u acitretinu musí tato poslední odrážka znít:

- Po dobu 3 let od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

U žen v plodném věku podléhá předepisování přípravku <TRADENAME> přísným pravidlům. Je tomu tak z důvodu rizika vážného poškození nenarozeného dítěte.

Jedná se o tato pravidla:

- Váš lékař Vám musí vysvětlit riziko poškození nenarozeného dítěte – je nutné, abyste pochopila, proč nesmíte otěhotnět a co musíte udělat pro to, abyste otěhotnění zabránila.
- Se svým lékařem musíte probrat možnosti antikoncepce (zabránění otěhotnění). Lékař Vám poskytne informace o tom, jak otěhotnění zabránit. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty na antikoncepci.
- Před zahájením léčby Vás lékař vyzve, abyste podstoupila těhotenský test. Test musí před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME> potvrdit, že nejste těhotná.

Pacientky musí před užíváním přípravku <TRADENAME>, v jeho průběhu a po něm používat účinnou antikoncepci.

- Musíte souhlasit s tím, že budete používat alespoň jednu vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělísko nebo antikoncepční implantát) nebo dvě účinné metody založené na různých mechanismech účinku (například hormonální antikoncepci v kombinaci s kondomem). Proberte se svým lékařem, jaké typy antikoncepce jsou pro Vás vhodné.
- Antikoncepci musíte používat měsíc před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME>, v jejím průběhu a měsíc po jejím ukončení [v případě acitretinu musí být uvedeno po dobu 3 let od ukončení léčby].
- Antikoncepci musíte používat i v případě, že nemáte menstruaci nebo nejste sexuálně aktivní (s výjimkou případů, kdy Váš lékař rozhodne, že to není nutné).

Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME>, v jejím průběhu a po ní.

- Musíte souhlasit s pravidelnými kontrolními návštěvami u lékaře, ideálně v měsíčních intervalech.
- Musíte souhlasit s pravidelným prováděním těhotenských testů, které byste ideálně měla podstupovat jednou měsíčně v průběhu léčby a vzhledem k tomu, že zbytky

léku mohou ve Vašem těle zůstat i po ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>, také jeden měsíc po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy lékař rozhodne, že to ve Vašem případě není nutné). [v případě acitretinu: „jednou za jeden až tři měsíce po dobu 3 let od ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>“]

- Pokud Vás o to lékař požádá, musíte podstoupit mimořádný těhotenský test.
- V průběhu léčby a jeden měsíc od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.
 - u acitretinu tato poslední odražka musí znít:
- V průběhu léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.
- Váš lékař s Vámi s pomocí kontrolního formuláře všechny tyto body projde a požádá Vás (případně rodiče či zákonného zástupce pacientky) o stvrzení podpisem. Formulář potvrzuje, že jste byla informována o rizicích a že se zavazujete dodržovat výše uvedená pravidla.

Pokud přesto během léčby přípravkem <TRADENAME> otěhotníte, **ihned přestaňte přípravek užívat** a informujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Také v případě, že otěhotníte do jednoho měsíce [*v případě acitretinu do 3 let*] po ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Doporučení pro pacienty – muže

Hladina perorálně (ústy) podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek <TRADENAME> je příliš nízká na to, aby mohla poškodit nenarozené dítě jejich partnerek. Svůj lék však nikdy nesmíte poskytovat jiným osobám.

Další opatření

Tento léčivý přípravek nesmíte nikdy poskytnout jiné osobě. Po skončení léčby, prosím, odevzdejte veškeré nepoužité <tobolky> ve své lékárně.

V průběhu léčby a po dobu 1 měsíce [3 let v případě acitretinu] od ukončení léčby přípravkem <TRADENAME> nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Více informací týkajících se těhotenství a antikoncepce naleznete v bodě 2 „Program prevence početí“.

Na konci příbalové informace musí být uvedena následující věta (poslední věta):

<Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu uvedeného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce: [doplnit URL] <a na webových stránkách <národní agentury>.>
<„příslušný QR kód“ + <URL>

Neuropsychiatrické poruchy

*U všech perorálních retinoidů obsahujících **acitretin, tretinoin a bexaroten** bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.*

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Psychiatrické poruchy

U pacientů léčených systémovými retinoidy včetně <INN> byly hlášeny deprese, zhoršení depresí, úzkost a změny nálady. Zvláštní péči je nutno věnovat pacientům s depresí v anamnéze. Pacienti musí být sledováni pro výskyt známek deprese a v případě nutnosti léčeni odpovídajícím způsobem.

Povědomí mezi rodinnými příslušníky nebo přáteli může napomoci odhalit případy zhoršení duševního zdraví.

Příbalová informace

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 2. Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek <TRADENAME> užívat, poradte se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly problémy postihující duševní zdraví včetně deprese, sklonů k agresivitě nebo změn nálady. Užívání přípravku <TRADENAME> může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši náladu a chování. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

U všech perorálních retinoidů obsahujících alitretinoin a isotretinoin bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Psychiatrické poruchy

U pacientů léčených přípravkem <INN> byly hlášeny deprese, zhoršení depresí, úzkost, sklony k agresivitě, změny nálady, psychotické symptomy a velmi vzácně sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu nebo dokonané sebevraždy (viz bod 4.8). Zvláštní péči je nutno věnovat pacientům s depresí v anamnéze a všichni pacienti musí být sledováni s ohledem na známky deprese a v případě jejich výskytu léčení odpovídajícím způsobem. Je třeba zdůraznit, že přerušení léčby přípravkem <INN> nemusí pro zmírnění psychiatrických symptomů postačovat, a z tohoto důvodu může být nutné další psychiatrické nebo psychologické vyšetření.

Povědomí mezi rodinnými příslušníky nebo přáteli může napomoci odhalit případy zhoršení duševního zdraví.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

V rámci systému orgánových tříd (SOC) mají být v odstavci Psychiatrické poruchy uvedeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):
deprese, zhoršení depresí, sklony k agresivitě, úzkost, změny nálady.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):
sebevražda, pokus o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, psychotické poruchy, abnormální chování

Příbalová informace

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 2 Upozornění a opatření

Než začnete přípravek <TRADENAME> užívat, porad'te se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly jakékoli problémy týkající se duševního zdraví. Mezi tyto problémy patří deprese, sklony k agresivitě nebo změny nálady. Patří sem také myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Užívání přípravku <TRADENAME> může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že užíváte tento léčivý přípravek. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rychle rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Musí být uvedeny následující nežádoucí účinky:

Psychické problémy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):

- deprese nebo související poruchy. Mezi známky těchto poruch patří smutek nebo změna nálady, úzkost, pocity emočního nepohodlí;
- zhoršení stávající deprese;
- projevy násilí nebo agresivity.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):

- u některých osob se vyskytly myšlenky nebo pocity týkající se sebepoškozování nebo ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky), případně se pokusily svůj život ukončit (pokus o sebevraždu) nebo jej ukončily (dokonaná sebevražda). U takovýchto osob se nemusí projevovat známky deprese.
- neobvyklé chování;
- známky psychózy: ztráta kontaktu s realitou, slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují.

Pokud se u Vás objeví některé známky z uvedených duševních problémů, neprodleně kontaktujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku <TRADENAME>. To však nemusí k potlačení nežádoucích účinků stačit: možná budete potřebovat další pomoc, kterou může Váš lékař zajistit.

U všech lokálně aplikovaných retinoidů obsahujících adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin a tazaroten bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.

Souhrn údajů o přípravku

Musí být přidána následující informace týkající se kontraindikací:

Bod 4.3 Kontraindikace

- Těhotenství (viz bod 4.6)
- Ženy plánující těhotenství

Bod 4.6 Těhotenství, kojení a plodnost

V souvislosti s perorálně podávanými retinoidy byl zjištěn výskyt vrozených vad. Při použití v souladu s preskripčními informacemi se předpokládá, že u lokálně aplikovaných retinoidů je vzhledem k minimální dermální absorpci systémová expozice obecně nízká. I přesto se ale mohou vyskytnout individuální faktory (např. poškození kožní bariéry, nadměrné používání), které přispívají ke zvýšené systémové expozici.

Těhotenství

Přípravek <TRADENAME> je kontraindikován (viz bod 4.3) v těhotenství nebo u žen plánujících těhotenství.

Pokud se přípravek používá během těhotenství nebo pokud pacientka během používání tohoto přípravku otěhotní, je nutné léčbu ukončit.

Příbalová informace

Musí být přidána následující informace týkající se kontraindikací:

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <TRADENAME> používat

Nepoužívejte přípravek <TRADENAME>:

- pokud jste těhotná;
- pokud plánujete těhotenství;

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

NEPOUŽÍVEJTE přípravek <TRADENAME> pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám poskytne více informací.