

LISA III

RAVIMITEABE VASTAVATE OSADE MUUDATUSED

Märkus.

Need ravimiteabe vastavate osade muudatused tulenevad esildismenetluse tulemustest.

Direktiivi 2001/83/EÜ 4. peatüki III jaotises toodud protseduuride kohaselt võivad liikmesriikide pädevad asutused koostöös viiteliikmesriigiga ravimiteavet omapoolselt ajakohastada.

Teratogeensed toimed

Kõigi atsitreiini, alitretinoiini ja isotretinoiini sisaldavate suukaudsete retinoidide hetkel kehtivat ravimiteavet muudetakse (vajaduse järgi teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et need sisaldaks allpool toodud kokkulepitud sõnastust.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kõigi nende ravimite suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mistõttu lõigu 1 ette tuleb lisada musta värvi sümbol ja asjakohane tekst.

Hoiatus teratogeensete toimete ja teave rasestumisest hoidumise programmi kohta tuleb ühtlustada alljärgneva tekstiga; samuti tuleb lisada allolev mustas kastis hoiatus.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

[...]

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Teratogeensed toimed

[KAUBANDUSLIK NIMETUS] on inimesele tugevatoimeline teratogeen, mis põhjustab väga sageli raskeid ja eluohtlikke sünnidefekte.

[KAUBANDUSLIK NIMETUS] on rangelt vastunäidustatud:

- rasedatele;
- rasestumisvõimelistele naistele, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik tingimused on täidetud.

Raseduse ennetusprogramm

See ravimpreparaat on TERATOGEENNE

[INN] on vastunäidustatud rasestumisvõimelistele naistele, välja arvatud juhul, kui raseduse ennetusprogrammi kõik allpool nimetatud tingimused on täidetud:

- [heaks kiidetud näidustused] (vt lõik 4.1 „Näidustused:“).
- Raseduse võimalikkust peab hindama kõigil naispatsientidel.
- Patsient mõistab teratogeensuse riski.
- Patsient mõistab igakuise kontrolli vajadust.
- Patsient mõistab ja aktsepteerib efektiivse katkematu kontratseptsiooni vajadust 1 kuu jooksul enne ravi algust, kogu ravikuuri vältel ja 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] vältel pärast ravi lõpetamist. Kasutada tuleb vähemalt ühte väga efektiivset rasestumisvastast meetodit (st kasutajast sõltumatu meetod) või kahte teineteist täiendavat kasutajast sõltuvat rasestumisvastast meetodit.
- Iga juhtumi puhul tuleb rasestumisvastase meetodi valimisel hinnata individuaalseid asjaolusid, arutades neid koos patsiendiga, et tagada tema kaasatus ja valitud meetmete järgimine.
- Patsient peab järgima tõhusa kontratseptsiooni kõiki nõuandeid isegi siis, kui tal on amenorröa.
- Patsient on teadlik ja saab aru raseduse võimalikest tagajärgedest ja vajadusest kiiresti konsulteerida arstiga, kui on risk rasestumiseks või kui ta on rasestunud.
- Patsient saab aru vajadusest ja on nõus tegema regulaarseid rasedusteste enne ravi algust, ravi ajal (ideaaljuhul iga kuu) ja 1 kuu pärast ravi lõpetamist.

○ [Atsitretiini korral on selle punkti sõnastus järgmine:]

- Patsient saab aru vajadusest ja on nõus tegema regulaarseid rasedusteste enne ravi algust, ravi ajal (ideaaljuhul iga kuu) ja regulaarselt 1...3-kuuliste intervallide tagant 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist.
- Patsient on kinnitanud, et ta mõistab [INN] kasutamisega kaasnevaid riske ja ettevaatusabinõude rakendamise vajadust.

Need tingimused hõlmavad ka naise, kes ei ole praegu seksuaalselt aktiivsed, välja arvatud juhul, kui arst leiab, et on olemas kaalukad põhjused, mis välistavad rasestumise võimaluse.

Arst peab olema veendunud, et:

- patsient täidab ülaltoodud rasestumisest hoidumise tingimusi, sh kinnitab, et patsient on nendest nõutaval tasemel aru saanud;
- patsient on kinnitanud eelpool toodud tingimustest arusaamist;
- patsient saab aru, et ta peab järjekindlalt ja õigesti kasutama ühte väga efektiivset rasestumisvastast meetodit (st kasutajast sõltumatu meetod) või kahte teineteist täiendavat kasutajast sõltuvat rasestumisvastast meetodit, alustades vähemalt 1 kuu enne ravi alustamist, ning jätkab efektiivse kontratseptsiooni kasutamist kogu ravikuuri vältel ja vähemalt 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] vältel pärast ravi lõpetamist;
- rasedustestid peavad olema negatiivsed enne ravikuuri algust, ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravikuuri lõppu; rasedustestide kuupäevad ja tulemused peavad olema dokumenteeritud.

[Atsitretiini korral on selle punkti sõnastus järgmine:]

- Rasedustestid peavad olema negatiivsed enne ravikuuri algust, ravi ajal ja regulaarsel kontrollimisel 1...3-kuuliste intervallide tagant 3 aasta vältel pärast ravikuuri lõppu. Rasedustestide kuupäevad ja tulemused peavad olema dokumenteeritud.

Kui [INN] ravitud naine rasestub, siis tuleb ravi katkestada ja naine tuleb suunata hindamiseks ning nõustamiseks teratoloogiale spetsialiseerunud või selles kogenud arsti juurde.

Kui naine rasestub pärast ravi lõpetamist, on endiselt risk raskete väärarendite tekkeks lootel. See risk püsib ravimi täieliku eritumiseni organismist, milleks on 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] pärast ravi lõpetamist.

Kontratseptsioon

Naispatsientidele tuleb anda igakülgset teavet raseduse ennetamisest ja nõustada rasedumisvastaste vahendite osas, kui nad ei kasuta efektiivset kontratseptsiooni. Kui ravimit määrav arst arvab et ei ole pädev sellist nõua andma, siis tuleb patsient suunata vastava tervishoiutöötaja juurde.

Miimumnõudena peavad rasestumisvõimelised naised kasutama vähemalt ühte väga efektiivset rasestumisvastast meetodit (st kasutajast sõltumatu meetod) või kahte teineteist täiendavat kasutajast sõltuvat rasestumisvastast meetodit. Kontratseptsiooniga tuleb alustada vähemalt 1 kuu enne ravi alustamist ning jätkata kogu ravikuuri vältel ja vähemalt 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] vältel pärast ravi lõpetamist [INN], seda ka amenorröaga patsientidel.

Iga juhtumi puhul tuleb hinnata individuaalseid asjaolusid, arutades neid koos patsiendiga, et tagada tema kaasatus ja valitud meetmete järgimine.

Rasedusuuringud

Arvestades kohalikku praktikat, on soovitatav teha rasedusuuring minimaalse tundlikkusega 25 mRÜ/ml järgmiselt.

Enne ravi alustamist

Vähemalt 1 kuu pärast seda, kui patsient on alustanud rasestumisvastase meetodi kasutamist, ja vahetult (eelistatavalt mõni päev) enne ravimi esmast määramist tuleb patsiendil teha rasedusuuring meditsiinilise jälgimise tingimustes. Antud uuring peab kinnitama, et patsient ei ole rase enne ravi alustamist [INN].

Järelkontrolli visiidid

Järelkontrolli visiidid peavad toimuma regulaarsete ajavahemike tagant, ideaaljuhul iga kuu. Meditsiinilise jälgimise tingimustes läbi viidavate igakuiste korduvate rasedusuuringute tegemise vajadus sõltub kohalikust praktikast, võttes arvesse patsiendi seksuaalset aktiivsust ja viimase aja menstruaaltsükli iseloomu (ebatavalised menstruatsioonid, vahelejäänud tsüklid või amenorröa) ning kasutatavat rasestumisvastast meetodit. Vajadusel võib järelkontrolli rasedusuuringu teha ravimi määramise visiidipäeval või 3 päeva jooksul enne visiidile tulekut.

Ravi lõpetamine

Üks kuu pärast ravi lõpetamist tuleb patsiendil teha viimane rasedusuuring.

[Atsitretiini korral on selle lõigu sõnastus järgmine:]

Patsiendil tuleb teha regulaarselt rasedusuuring 1...3-kuuliste intervallide tagant 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist.

Ravimi väljakirjutamise ja väljastamise piirangud

[KAUBANDUSLIK NIMETUS] väljakirjutamine rasestumisvõimelistele naistele peab ideaaljuhul piirduma 30-päevase ravikuuriga, et võimaldada regulaarset järelkontrolli, sh rasedusuuringute tegemist ja jälgimist. Ideaaljuhul võiks rasedusuuring ning [KAUBANDUSLIK NIMETUS] uue retsepti kirjutamine ja väljastamine toimuda samal päeval.

Selline igakuine järelkontroll võimaldab regulaarsete rasedusuuringute tegemist ja jälgimist ning tagab, et patsient ei ole rase enne järgmise ravitsükli alustamist.

Meessoost patsiendid

Teadaolevate andmete põhjal võib arvata, et spermaga naiseni jõudva ravimi kogus patsiendilt, keda ravitakse [KAUBANDUSLIK NIMETUS], ei ole piisavalt suur, et see võiks põhjustada [KAUBANDUSLIK NIMETUS] teratogeenseid toimeid. Meessoost patsientidele tuleb rõhutada, et nad ei tohi oma ravimit jagada kellegi teisega, eriti naissoost isikutega.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Patsientidele tuleb öelda, et nad ei tohi seda ravimit mitte mingil juhul anda ühelegi teisele inimesele ja et nad peavad kasutamata jäänud kapslid pärast ravi lõpetamist apteeki tagasi viima.

Patsiendid ei tohi ravi ajal ja 1 kuu [3 aastat atsitretiini korral] vältel pärast ravi lõpetamist [KAUBANDUSLIK NIMETUS] anda doonoritena verd, sest rasedal vereülekande retsiptiendil võib esineda loote kahjustuse risk.

Koolitusmaterjal

Selleks, et aidata ravimit määravatel arstidel, apteekritel ja patsientidel vältida kokkupuudet [INN], koostab müügiloa hoidja koolitusmaterjali, et kinnistada hoiatusi [INN] teratogeense toime kohta, anda nõu kontratseptsiooni osas enne ravi alustamist ning esitada juhised edasisteks rasedusuuringuteks.

Arst peab andma kõigile patsientidele (nii mees- kui naispatsiendid) täieliku teabe raseduse ennetusprogrammis toodud teratogeensuse riski ja rangete rasestumise ennetamise meetmete kohta.

Pakendi märgistus

Suukaudsete retinoidide **atsitreiin, alitretinoiin ja isotretinoiin** välispakendile tuleb lisada järgmine mustas kastis hoiatus:

Välispakendil peavad olema järgmised andmed **Väliskarp**

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

HOIATUS

RAVIM VÕIB TÕSISELT KAHJUSTADA VEEL SÜNDIMATA LAST.

Naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.

Mitte kasutada, kui te olete rase, või arvate, et võite olla rase.

Pakendi infoleht

Hoiatus teratogeensete toimete ja teave raseduse ennetusprogrammi kohta tuleb ühtlustada alljärgneva tekstiga; samuti tuleb lisada allolev mustas kastis hoiatus.

Mustas kastis hoiatus

Suukaudsete retinoidide **atsitreiin, alitretinoiin ja isotretinoiin** pakendi infolehele tuleb kohe väljamõeldud nimetuse alla lisada järgmine mustas kastis hoiatus:

{(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm}

{Toimeaine(d)}

HOIATUS

RAVIM VÕIB TÕSISELT KAHJUSTADA VEEL SÜNDIMATA LAST.

Naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.

Ärge kasutage, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

Lõik 2. Mida on vaja teada enne <KAUBANDUSLIK NIMETUS> <võtmist>

Ärge võtke <KAUBANDUSLIK NIMETUS>:

- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- Vähimagi võimaluse korral, et te võite olla rase, peate järgima alalõigus „Rasedus ja raseduse ennetusprogramm“ toodud ettevaatusabinõusid, vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Raseduse ennetusprogramm

Rasedad ei tohi <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutada

See ravim võib tõsiselt kahjustada veel sündimata last (selle kohta öeldakse, et ravim on „teratogeenne“) – ravim võib põhjustada veel sündimata lapse aju, näo, kõrva, silma, südame ja teatud näärmete (harknääre ja kõrvalkilpnääre) tõsiseid arenguhäireid. Samuti suurendab see abordi riski. See võib juhtuda ka siis, kui <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutatakse raseduse ajal üksnes lühikese aja vältel.

- Te ei tohi <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutada, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Te ei tohi <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutada, kui te toidate last rinnaga. Ravim eritub tõenäoliselt rinnapiima ja võib teie last kahjustada.
- Te ei tohi <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutada, kui te võisite ravi ajal rasestuda.
- Te ei tohi rasestuda 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist selle ravimiga, sest osa ravimist võib endiselt teie kehas olla.
- [Atsitretiini korral on selle punkti sõnastus järgmine:]
- Te ei tohi rasestuda 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist selle ravimiga, sest osa ravimist võib endiselt teie kehas olla.

Naistele, kes võivad rasestuda, määratakse <KAUBANDUSLIK NIMETUS> rangeid reegleid järgides. Seda seetõttu, et ravimi kasutamine on seotud riskiga tõsiselt kahjustada veel sündimata last.

Need reeglid on järgmised.

- Teie arst peab teile selgitama veel sündimata lapse kahjustamise riski – te peate aru saama, miks te ei tohi rasestuda ja mida te peate tegema, et rasestumisest hoiduda.
- Te peate oma arstiga arutama rasestumisest hoidumist (kontratseptsioon). Arst annab teile nõu, kuidas rasestumisest hoiduda. Arst võib saata teid nende nõuannete osas ka teise spetsialisti juurde.
- Enne ravi alustamist palub arst teil teha rasedustesti. Test peab näitama, et te ei ole rase, kui te alustate ravi <KAUBANDUSLIK NIMETUS>.

Naised peavad enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist <KAUBANDUSLIK NIMETUS> kasutama efektiivset kontratseptsiooni.

- Te peate nõustuma kasutama vähemalt ühte väga usaldusväärset rasestumisvastast meetodit (näiteks emakasisene vahend või kontratseptiivne implantaat) või kahte efektiivset meetodit, mis toimivad erineval moel (näiteks hormonaalne rasestumisvastane ravim ja kondoom). Arutage oma arstiga, millised meetodid on teile sobivad.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni enne ravi alustamist <KAUBANDUSLIK NIMETUS>, ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist [3 aastat atsitretiini korral].
- Te peate kasutama kontratseptsiooni ka juhul, kui teil ei ole menstruatsioone või kui te ei ole seksuaalselt aktiivne (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).

Naised peavad nõustuma rasedustestidega enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist <KAUBANDUSLIK NIMETUS>.

- Te peate nõustuma regulaarsete järelkontrolli visiitidega, ideaaljuhul igal kuul.
- Te peate nõustuma regulaarsete rasedustestidega, ideaaljuhul igal kuul, ravi ajal ja 1 kuu pärast ravi lõpetamist [1...3-kuuliste intervallide tagant 3 aasta vältel atsitretiini korral] <KAUBANDUSLIK NIMETUS> (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et teie puhul ei ole see vajalik), sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- Te peate nõustuma täiendavate rasedusuuringutega, kui teie arst seda teilt palub.
- Te ei tohi rasestuda ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist, sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- [Atsitretiini korral on selle punkti sõnastus järgmine:]

- Te ei tohi rasestuda ravi ajal ja 3 aasta vältel pärast ravi lõpetamist, sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- Teie arst arutab teiega kõiki neid punkte, kasutades kontrollnimekirja ning palub teil (või teie vanemal / seaduslikul esindajal) see allkirjastada. See vorm kinnitab, et teid on teavitatud võimalikest riskidest ja et te järgite ülaltoodud reegleid.

Kui te rasestute <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võtmise ajal, **siis lõpetage kohe ravimi kasutamine** ja võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava ala spetsialisti juurde.

Samuti peate ühendust võtma oma arstiga, kui te rasestute 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] pärast ravi lõpetamist <KAUBANDUSLIK NIMETUS>. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava spetsialisti juurde.

Nõuanded meestele

Suukaudse retinoidi kogus meeste spermas, kes võtavad [KAUBANDUSLIK NIMETUS], on liiga väike, et kahjustada veel sündimata last. Siiski ei tohi te oma ravimit jagada kellegi teisega.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Ärge andke seda ravimite mitte kunagi teisele inimesele. Tagastage kasutamata <kapslid> pärast ravi lõpetamist oma apteekrile.

Ärge andke ravi ajal ja 1 kuu [3 aastat atsitreiini korral] vältel pärast ravi lõpetamist [KAUBANDUSLIK NIMETUS] doonorina verd, sest see võib kahjustada raseda vereülekande saaja veel sündimata last.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Täpsema teabe saamiseks raseduse ja kontratseptsiooni kohta vaadake lõiku 2 „Rasedus ja raseduse ennetusprogrammile“.

Pakendi infolehe lõppu tuleb lisada järgmine lause (viimane lause):

<Üksikasjalik ja ajakohastatud teave selle ravimi kohta on saadaval pakendi infolehes toodud QR-koodi skaneerimisel nutitelefoni abil. Sama teave on saadaval ka järgmisel URL-aadressil: [URL-aadress] <ja <ravimiameti> veebilehel>>.

‘QR-kood + <URL-aadress>

Neuropsühhiaatrilised häired

Kõigi atsitretiini, tretinoiini ja beksaroteeni sisaldavate suukaudsete retinoidide hetkel kehtivat ravimiteavet muudetakse (vajaduse järgi teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et need sisaldaksid allpool toodud kokkulepitud sõnastust.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Psühhiaatriliste häirete hoiatust tuleb alljärgnevalt muuta:

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Psühhiaatrilised häired

Süsteemselt manustatavate retinoididega, sealhulgas <INN> ravitud patsientidel on teatatud depressioonist, depressiooni süvenemisest, ärevusest ja meeleolu muutustest. Eriti hoolikas tuleb olla patsientide puhul, kellel on anamneesis depressioon. Patsiente tuleb jälgida depressiooni nähtude suhtes ja vajaduse korral suunata vastavat ravi saama. Perekonna ja sõprade teadlikkus sellest ohust võib olla kasulik vaimse tervise halvenemise kindlakstegemisel.

Pakendi infoleht

Psühhiaatriliste häirete hoiatust tuleb alljärgnevalt muuta:

Lõik 2. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võtmist:

- kui teil on varem olnud vaimse tervise häireid, sealhulgas depressioon, kalduvust agressiivsusele või meeleolu muutused. Seda seetõttu, et <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võib mõjutada teie meeleolu.

Vaimse tervise häired

Te ei pruugi ise tähele panna mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises, seetõttu on väga tähtis, et te räägiksite oma sõpradele ja perekonnale, et see ravim võib mõjutada teie meeleolu ja käitumist. Nemad võivad neid muutusi märgata ja aidata teil kindlaks teha mistahes probleeme, millest te peaksite oma arstiga rääkima.

Kõigi alitretinoiini ja isotretinoiini sisaldavate suukaudsete retinoidide hetkel kehtivat ravimiteavet muudetakse (vajaduse järgi teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et need sisaldaksid allpool toodud kokkulepituid sõnastust.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Psühhiaatriliste häirete hoiatust tuleb alljärgnevalt muuta:

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Psühhiaatrilised häired

<INN> ravitud patsientidel on teatatud depressioonist, depressiooni süvenemisest, ärevusest, kalduvusest agressiivsusele, meeleolu muutustest, psühhootilistest sümptomitest ning väga harvadel juhtudel suitsiidimõtetest, suitsiidikatsetest ja suitsiidist (vt lõik 4.8). Eriti hoolikas tuleb olla patsientide puhul, kellel on anamneesis depressioon. Selliseid patsiente tuleb jälgida depressiooni nähtude suhtes ja vajadusel suunata vastavat ravi saama. Siiski võib ravi lõpetamine <INN> olla sümptomite leevendamiseks ebapiisav, mistõttu võib olla vajalik edasine psühhiaatriline või psühholoogiline hindamine.

Perekonna ja sõprade teadlikkus sellest ohust võib olla kasulik vaimse tervise halvenemise kindlakstegemisel.

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ tuleb lisada alljärgnevad kõrvaltoimed.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Depressioon, depressiooni süvenemine, kalduvus agressiivsusele, ärevus, meeleolumuutused

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

Suitsiid, suitsiidikatse, suitsiidimõtted, psühhootiline häire, ebatavaline käitumine

Pakendi infoleht

Psühhiaatriliste häirete hoiatust tuleb alljärgnevalt muuta:

Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võtmist:

- kui teil on varem olnud probleeme vaimse tervisega. Need võivad olla depressioon, kalduvus agressiivsusele või meeleolumuutused, samuti enesevigastamise või enesetapu mõtted. Seda seetõttu, et <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võib mõjutada teie meeleolu.

Vaimse tervise häired

Te ei pruugi ise tähele panna mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises, seetõttu on väga tähtis, et te räägiksite oma sõpradele ja perekonnale, et te võtate seda ravimit. Nemad võivad neid muutusi märgata ja aidata teil kiiresti kindlaks teha mistahes probleeme, millest te peaksite oma arstiga rääkima.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Vaimse tervise probleemid

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Depressioon või sellega seotud häired. Sellele viitavad nähud võivad olla kurbus või muutlik meeleolu, ärevus, emotsionaalse ebamugavuse tunne.
- Olemasoleva depressiooni süvenemine.
- Kalduvus vägivaldsusele või agressiivsusele.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Mõnedel inimestel võivad olla enesevigastamise või enesetapu mõtted või -tunded (suitsiidimõtted), nad on teinud enesetapukatse (suitsiidikatse) või on sooritanud enesetapu (suitsiidid). Sellised inimesed ei pruugi näida depressioonis olevatena.
- Ebatavaline käitumine.
- Psühhoosi tunnused: reaalsuse kadu, näiteks häälte kuulmine või asjade nägemine, mida tegelikult ei ole.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ükskõik milline eespool nimetatud vaimse tervise häire. Arst võib paluda teil <KAUBANDUSLIK NIMETUS> võtmise lõpetada. See ei pruugi olla piisav, et kõrvaltoime kaoks: te võite vajada rohkem abi ja teie arst saab seda korraldada.

Kõigi dapaleeni, alitretinoiini, isotretinoiini, tretinoiini ja tasaroteeni sisaldavate lokaalsete retinoidide hetkel kehtivat ravimiteavet muudetakse (vajaduse järgi teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et need sisaldaksid allpool toodud kokkulepitud sõnastust.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Tuleb lisada järgmine vastunäidustus:

Lõik 4.3 Vastunäidustused:

- Rasedus (vt lõik 4.6)
- Rasedust planeerivad naised

Lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine:

Suukaudsed retinoidid on põhjustanud kaasasündinud arenguhäireid. Kasutamisel kooskõlas ravimiteabega on lokaalselt manustatavate retinoidide süsteemne ekspositsioon eeldatavalt väike, sest nende imendumine läbi naha on minimaalne. Siiski võib olla individuaalseid tegureid (nt nahabarjääri kahjustumine, liigne kasutamine), mis võivad süsteemset ekspositsiooni suurendada.

Rasedus

<KAUBANDUSLIK NIMETUS> on vastunäidustatud raseduse korral või naistel, kes plaanivad rasestuda (vt lõik 4.3).

Kui ravimit kasutatakse raseduse ajal, või kui patsient rasestub selle ravimi kasutamise ajal, tuleb ravi lõpetada.

Pakendi infoleht

Tuleb lisada järgmine vastunäidustus:

Lõik 2.

Ärge kasutage <KAUBANDUSLIK NIMETUS>

- Kui te olete rase
- Kui te plaanite rasestuda

[...]

Rasedus, imetamine ja viljakus:

ÄRGE kasutage <KAUBANDUSLIK NIMETUS>, kui te olete rase või kavatsete rasestuda. Küsige täpsemat teavet oma arstilt.