

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huom.

Nämä muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin on laadittu referraalimenettelyssä.

Direktiivin 2001/83/EY III otsikon 4. luvussa kuvattavien menettelyjen mukaisesti jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarpeen mukaan päivittää valmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa.

Teratogeenisuus

Kaikkien asitreiinia, alitreinoiinia ja isotretinoiinia sisältävien suun kautta otettavien retinoidien nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksytyjen sanamuotojen mukaisia.

Valmisteyhteenvedo

Kyseisiin valmisteisiin kohdistuu nyt lisäseuranta, joten oheinen musta symboli ja lisäseurannasta kertova huomautus on lisättävä kohdan 1 edelle.

Teratogeenisuusvaroitusta ja raskaudenehkäisyohjelmaa koskevat tiedot on muutettava alla olevan sanamuodon mukaiseksi; myös oheinen varoituslaatikko on lisättävä.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Teratogeenisuus

[KAUPPANIMI] on ihmiselle erittäin teratogeeninen ja aiheuttaa hyvin yleisesti vaikeita ja henkeä uhkaavia synnynnäisiä kehityshäiriöitä.

[KAUPPANIMI] on ehdottoman vasta-aiheinen

- Raskaana oleville naisille
- Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty

Raskaudenehkäisyohjelma

Tämä lääkevalmiste on TERATOGEENINEN.

[INN-nimi] on vasta-aiheinen naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, elleivät kaikki seuraavat raskaudenehkäisyohjelman ehdot täyty:

- [Hyväksytyt käyttöaiheet] (ks. kohta 4.1 ”Käyttöaiheet”)
- Raskaaksi tulla mahdollisuus on arvioitava jokaisen naispotilaan kohdalla.
- Nainen ymmärtää teratogeenisen riskin.
- Nainen ymmärtää tiukan, kuukausittaisen seurannan tarpeen.
- Nainen ymmärtää tehokkaan ehkäisyn tarpeen ja suostuu käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää keskeytyksettä 1 kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja 1 kuukauden ajan [asitreiinin osalta 3 vuoden ajan] hoidon päätyttyä. Käytössä on oltava vähintään yksi erittäin tehokas ehkäisymenetelmä (käyttäjistä riippumaton menetelmä) tai kaksi toisiaan täydentävää, käyttäjistä riippuvaista ehkäisymenetelmää.
- Ehkäisymenetelmästä päätettäessä naisen tilanne on arvioitava aina yksilöllisesti ja hänet on otettava mukaan päätöksentekoon, jotta hän sitoutuisi valitun ehkäisymenetelmän käyttöön.
- Naisen on noudatettava kaikkia tehokasta ehkäisyä koskevia ohjeita, vaikka hänellä ei olisi kuukautisia.
- Naiselle on kerrottu ymmärrettävästi raskauden mahdollisista seurauksista ja siitä, että hänen on otettava viipymättä yhteys lääkäriin, mikäli raskauden riski on olemassa tai hän saattaa olla raskaana.
- Nainen ymmärtää säännöllisten raskaustestien tarpeen ja suostuu niihin ennen hoidon aloitusta, mieluiten kuukausittain hoidon aikana ja 1 kuukauden kuluttua hoidon päättymisestä.

○ [Asitretiinin osalta tämä viimeisin kohta on kirjoitettava seuraavasti:]

- Nainen ymmärtää säännöllisten raskaustestien tarpeen ja suostuu niihin ennen hoidon aloitusta, mieluiten kuukausittain hoidon aikana ja 1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan hoidon päättymisestä.
- Nainen vahvistaa ymmärtäneensä [INN]n käyttöön liittyvät vaarat ja tarpeelliset varotoimenpiteet.

Nämä ehdot koskevat myös naisia, jotka eivät ole seksuaalisesti aktiivisia, paitsi jos lääkkeen määrääjän mielestä on olemassa painavia syitä, joiden perusteella raskauden riskiä ei ole.

Lääkkeen määrääjän on varmistettava seuraavat asiat:

- Potilas noudattaa edellä lueteltuja ehkäisyohjeita ja vahvistaa ymmärtäneensä ne riittävän hyvin.
- Potilas on hyväksynyt edellä luetellut ehdot.
- Potilas ymmärtää, että hänen on käytettävä keskeytyksettä ja oikealla tavalla yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (käyttäjistä riippumatonta menetelmää) tai kahta toisiaan täydentävää, käyttäjistä riippuvaista ehkäisymenetelmää vähintään 1 kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 1 kuukauden ajan [asitretiinin osalta 3 vuoden ajan] hoidon päätyttyä.
- Raskaustestin on oltava negatiivinen ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja 1 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä. Raskaustestien päivämäärät ja tulokset on dokumentoitava.

[Asitretiinin osalta tämä viimeinen kohta on kirjoitettava seuraavasti:]

- Raskaustestin on oltava negatiivinen ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana ja 1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan hoidon päättymisestä. Raskaustestien päivämäärät ja tulokset on dokumentoitava.

Jos potilas tulee raskaaksi [INN]n käytön aikana, hoito on lopetettava ja potilas ohjattava teratologiaan erikoistuneelle tai siihen perehtyneelle lääkärielle arviointia ja neuvontaa varten.

Jos potilas tulee raskaaksi hoidon päätyttyä, vaikeiden ja vakavien sikiöpämuodostumien riski on yhä mahdollinen. Riski on olemassa, kunnes valmiste on poistunut elimistöstä kokonaan eli kuukauden kuluessa [asitretiinin osalta 3 vuoden kuluessa] hoidon päättymisestä.

Ehkäisy

Naispotilaille on annettava perusteelliset tiedot raskauden ehkäisystä, ja hänet on ohjattava ehkäisyneuvontaan, mikäli hän ei käytä tehokasta ehkäisyä. Jos lääkkeen määräävä lääkäri ei pysty näitä tietoja antamaan, potilas on ohjattava asianmukaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle.

Mikäli naispotilas voi tulla raskaaksi, hänen on käytettävä vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (käyttäjistä riippumatonta menetelmää) tai kahta toisiaan täydentävää, käyttäjistä riippuvaista ehkäisymenetelmää. Ehkäisyä on käytettävä vähintään 1 kuukauden ajan ennen hoidon aloittamista, koko hoidon ajan ja vähintään 1 kuukauden ajan [asitretiinin osalta 3 vuoden ajan] [INN]-hoidon päättymisestä. Tämä koskee myös potilaita, joilla ei ole kuukautisia.

Ehkäisymenetelmästä päätettäessä naisen tilanne on arvioitava aina yksilöllisesti ja hänet on otettava mukaan päätöksentekoon, jotta hän sitoutuisi valitun ehkäisymenetelmän käyttöön.

Raskaustestit

Paikallisen käytännön mukaan suositellaan terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa tehtäviä raskaustestejä (minimiherkkyys 25 mIU/ml) seuraavasti:

Ennen hoidon aloittamista

Potilaalle on tehtävä terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa raskaustesti vähintään kuukauden kuluttua ehkäisymenetelmän käytön aloittamisesta ja juuri ennen (mieluiten muutama vuorokausi ennen) lääkkeen määräämistä. Näin varmistetaan, ettei potilas ole raskaana aloittaessaan [INN]-lääkityksen.

Seurantakäynnit

Seurantakäyntejä on järjestettävä säännöllisesti, mieluiten kuukausittain. Kuukausittaisten terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa tehtävien raskaustestien tarve on arvioitava paikallisen käytännön mukaisesti ottaen huomioon potilaan seksuaalisen aktiivisuuden, ehkäisymenetelmän ja lähiajan kuukautisanamneesi (poikkeavat kuukautiset, poisjääneet kuukautiset tai kuukautisten puuttuminen). Mikäli seurantatestit ovat tarpeen, on ne tehtävä reseptin uusimiskäynnin yhteydessä tai enintään 3 vuorokautta ennen käyntiä.

Hoidon lopetus

Naisille on tehtävä vielä yksi raskaustesti 1 kuukauden kuluttua hoidon päättymisestä.

[Asitretiinin osalta tämä viimeisin kappale on kirjoitettava seuraavasti:]

Naisille on tehtävä raskaustestejä 1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan hoidon päättymisestä.

Määräys- ja toimittamisrajoitukset

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, [KAUPPANIMI]-valmistetta on hyvä määrätä kerrallaan enintään 30 vuorokaudeksi, jotta säännöllinen seuranta raskaustesteineen toteutuisi. Ihanteellisessa tilanteessa raskaustestin tekeminen, valmisteen määrääminen ja [KAUPPANIMI]-valmisteen toimittaminen tapahtuvat samana päivänä.

Kuukausittaisen seurannan ansiosta varmistetaan raskaustestien ja seurannan säännöllisyys ja se, ettei potilas ole raskaana ennen seuraavaa lääkkeenottojaksoa.

Miespotilaat

Saatavilla olevan tiedon mukaan odottavan äidin altistus [KAUPPANIMI]-valmistetta saavan miehen siemennesteen kautta ei ole riittävä, jotta se aiheuttaisi teratogeenisuutta. Miespotilaita on muistutettava siitä, etteivät he saa antaa lääkettään kenellekään muulle, etenkin naisille.

Muut varotoimet

Potilaita on muistutettava siitä, etteivät he saa missään tapauksessa antaa tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle ja että kaikki käyttämättä jääneet kapselit on palautettava apteekkiin hoidon päättyttyä.

Potilaat eivät saa luovuttaa verta [INN]-hoidon aikana eivätkä kuukauteen [asitretiinin osalta 3 vuoteen] hoidon päättymisen jälkeen, sillä sikiövaurioiden riski on olemassa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Koulutusmateriaali

Auttaakseen lääkäreitä, apteekkihenkilökuntaa ja potilaita välttämään sikiön altistumista [INN]lle myyntiluvan haltija laatii koulutusmateriaalia. Koulutusmateriaali on laadittu [INN]n teratogeenisuutta koskevien varoitusten tehostamiseksi, ja siinä neuvotaan ehkäisystä ennen hoidon aloittamista sekä annetaan ohjeita raskaustestien tarpeellisuudesta.

Lääkärin on annettava kaikille potilaille (sekä miehille että naisille) perusteelliset tiedot teratogeenisuusriskistä sekä raskaudenehkäisyohjelmassa määritellyistä tiukoista ehkäisyvaatimuksista.

Myyntipäällysmerkinnät

Suun kautta otettavien retinoidien, **asitretiin**, **alitretoiinin** ja **isotretinoiinin**, ulkopakkauksiin on lisättävä oheinen varoituslaatikko:

Ulkopakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät

Ulkopakkaus

| |
|---|
| 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN |
|---|

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE</p> <p>Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.</p> <p>Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.</p> |
|--|

Pakkausseloste

Teratogeenisuusvaroitus ja raskaudenehkäisyohjelmaa koskevat tiedot on muutettava alla olevan sanamuodon mukaiseksi; myös oheinen varoituslaatikko on lisättävä.

Varoituslaatikko

Suun kautta otettavien retinoidien, **asitretiin**, **alitretoiinin** ja **isotretinoiinin**, pakkausselosteeseen kaupanimen alle on lisättävä seuraava varoituslaatikko:

{(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto}
{Vaikuttava(t) aine(et)}

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">VAROITUS</p> <p>VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE</p> <p>Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.</p> <p>Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.</p> |
|--|

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <KAUPPANIMI>-valmistetta

Älä ota <KAUPPANIMI>-valmistetta

- Jos olet raskaana tai imetät.
- Jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Raskaudenehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää <KAUPPANIMI>-valmistetta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan ”teratogeeninen”) – se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka <KAUPPANIMI>-valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä <KAUPPANIMI>-valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä <KAUPPANIMI>-valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä <KAUPPANIMI>-valmistetta, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.
- Asitretiinin osalta tämä viimeinen kohta on kirjoitettava seuraavasti:
- Et saa tulla raskaaksi kolmeen vuoteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, <KAUPPANIMI>-valmistetta määrätään tiukoin ehdoin. Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.

Ehdot ovat seuraavat:

- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva haittariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat <KAUPPANIMI>-hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen <KAUPPANIMI>-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisy pillereitä ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen <KAUPPANIMI>-hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan [asitretiinin osalta 3 vuoden ajan] hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen <KAUPPANIMI>-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös kuukauden kuluttua <KAUPPANIMI>-hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta. [Asitretiinin osalta vaaditaan sanamuoto: ”1–3 kuukauden välein 3 vuoden ajan <KAUPPANIMI>-hoidon päättymisestä”]
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.
- Asitretiinin osalta tämä viimeisin kohta on kirjoitettava seuraavasti:

- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kolmeen vuoteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.
- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi <KAUPPANIMI>-hoidon aikana, **lopeta lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi kuukauden kuluessa [*asitretiin osalta 3 vuoden kuluessa*] <KAUPPANIMI>-hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Ohjeita miehille

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus <KAUPPANIMI>-valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

Muut varotoimet

Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät <kapselit> apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä kuukauteen <KAUPPANIMI>-hoidon päätyttyä [3 vuoteen asitretiinihoidon päätyttyä], sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2 ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma”.

Seuraava virke on lisättävä pakkausselosteen loppuun (viimeiseksi virkkeeksi):

<Yksityiskohtaista, päivitettyä tietoa tästä valmisteesta saa skannaamalla älypuhelimella QR-koodin, joka löytyy pakkausselosteesta.> Sama tieto on saatavilla myös seuraavasta verkko-osoitteesta: [verkko-osoite] <ja <toimivaltaisen kansallisen viranomaisen> verkkosivusto >>.

”QR-koodi” + <verkko-osoite>

Neuropsykiatriset häiriöt

Kaikkien asitretiinia, tretinoiinia ja beksaroteenia sisältävien suun kautta otettavien retinoidien nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksytyjen sanamuotojen mukaisia.

Valmisteyhteenvedo

Psyykkisiä häiriöitä koskevaa varoitusta on muutettava seuraavasti:

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Psyykkiset häiriöt

Systeemistä retinoidihoitoa, mukaan lukien [INN]ää saaneilla potilailla on ilmoitettu masennusta, masennuksen pahenemista, ahdistuneisuutta ja mielialan vaihtelua. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on aiemmin ollut masennusta. Potilaita on seurattava masennuksen merkkien varalta, ja heidät on tarvittaessa ohjattava asianmukaiseen hoitoon. Perheen ja ystävien tietoisuus asiasta voi olla hyödyksi mahdollisen mielenterveysongelman havaitsemisessa.

Pakkausseloste

Psyykkisiä häiriöitä koskevaa varoitusta on muutettava seuraavasti:

Kohta 2 Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat <KAUPPANIMI>-valmistetta:

- jos sinulla on ollut mielenterveysongelmia, kuten masennusta, taipumusta aggressiivisuuteen tai mielialan vaihtelua. <KAUPPANIMI>-valmisteen käyttö voi vaikuttaa mielialaan.

Mielenterveysongelmat

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille, että tämä lääke voi vaikuttaa mielialaan ja käytökseen. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

Kaikkien alitretinoiinia ja isotretinoiinia sisältävien suun kautta otettavien retinoidien nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksytyjen sanamuotojen mukaisia.

Valmisteyhteenveto

Psykkisiä häiriöitä koskevaa varoitusta on muutettava seuraavasti:

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Psykkiset häiriöt

<INN>-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu masennusta, masennuksen pahenemista, ahdistuneisuutta, taipumusta aggressiivisuuteen, mielialan vaihtelua, psykoottisia oireita ja hyvin harvinaisissa tapauksissa itsemurha-ajatuksia, itsemurhayrityksiä ja itsemurhia (ks. kohta 4.8). Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on ollut masennusta, ja kaikkia potilaita on seurattava masennusoireiden varalta ja heidät on tarvittaessa ohjattava asianmukaiseen hoitoon. <INN>-hoidon lopettaminen ei kuitenkaan välttämättä lievitä oireita riittävästi, ja siksi tarkemmat psykiatriset tai psykologiset arvioinnit voivat olla tarpeen. Perheen ja ystävien tietoisuus asiasta voi olla hyödyksi mahdollisen mielenterveysongelman havaitsemisessa.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ”Psykkiset häiriöt”:

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Masennus, masennuksen paheneminen, taipumus aggressiivisuuteen, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelu

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Itsemurha, itsemurhayritys, itsemurha-ajatukset, psykoottinen häiriö, poikkeava käytös

Pakkausseloste

Psykkisiä häiriöitä koskevaa varoitusta on muutettava seuraavasti:

Kohta 2 Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat <KAUPPANIMI>-valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. <KAUPPANIMI>-valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.

Mielenterveysongelmat

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten tämän lääkkeen käytöstä on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan nopeasti ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Tekstiin on lisättävä seuraavat haittavaikutukset:

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Masennus tai muut sentyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esimerkiksi alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus ja tunne-elämän vaikeudet.
- Masennuksen paheneminen
- Väkivaltaisuus tai aggressiivisuus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Joillain käyttäjillä on esiintynyt itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, ja jotkut ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä henkilöt eivät välttämättä ole vaikuttaneet masentuneilta.
- Poikkeava käytös.
- Psykoosin merkit: todellisuudentajun katoaminen, kuten ääni- tai näköharhat.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä psyykkisistä häiriöistä.

Lääkäri saattaa kätkeä sinua lopettamaan <KAUPPANIMI>-valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Kaikkien adapaleenia, alitretinoiinia, isotretinoiinia, tretinoiinia ja tatsaroteenia sisältävien paikallisesti käytettävien retinoidien nykyisiä valmistetietoja on muutettava (tekstin lisäys, korvaaminen tai poisto tarpeen mukaan) siten, että ne ovat alla olevien, hyväksytyjen sanamuotojen mukaisia.

Valmisteyhteenveto

Tekstiin on lisättävä seuraava vasta-aihe:

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

- Raskaus (ks. kohta 4.6)
- Raskautta suunnittelevat naiset

Kohta 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Suun kautta otettavat retinoidit on yhdistetty synnynnäisiin epämuodostumiin. Kun paikallisesti käytettäviä retinoideja käytetään valmistetietojen mukaisesti, niiden systeemisen altistuksen oletetaan olevan vähäinen, sillä imeytyminen ihon kautta on minimaalista. Yksittäiset tekijät (kuten vaurioitunut iho tai valmisteeseen liikakäyttö) voivat kuitenkin suurentaa systeemistä altistusta.

Raskaus

<KAUPPANIMI> on vasta-aiheinen raskauden aikana ja raskautta suunniteltaessa (ks. kohta 4.3).

Jos potilas käyttää valmistetta raskauden aikana tai tulee raskaaksi hoidon aikana, hoito on lopetettava.

Pakkausseloste

Tekstiin on lisättävä seuraava vasta-aihe:

Kohta 2

Älä käytä <KAUPPANIMI>-valmistetta:

- Jos olet raskaana
- Jos suunnittelet raskautta

[...]

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys:

ÄLÄ KÄYTÄ <KAUPPANIMI>-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.