

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku rezultat su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno revidirati nacionalna nadležna tijela država članica u suradnji s referentnom državom članicom, ako je to potrebno, u skladu s postupcima propisanim u poglavlju 4. Glave III Direktive 2001/83/EZ.

Teratogeni učinci

Trenutno odobrene informacije o lijeku za sve **oralne retinoide koji sadrže acitretin, alitretinoin i izotretinon** potrebno je izmijeniti (prema potrebi ubaciti, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da uključuju usuglašen tekst naveden u nastavku.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Budući da će navedeni lijekovi sada biti pod dodatnim praćenjem, dijelu 1. treba prethoditi crni simbol i odgovarajući navod.'

Upozorenje koje se odnosi na teratogene učinke i informacije o programu za sprječavanje trudnoće treba uskladiti s tekstom koji slijedi te dodati uokvireno upozorenje navedeno u nastavku:

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

[...]

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teratogeni učinci

[ZAŠTIĆENO IME] ima snažan teratogeni učinak u ljudi te vrlo često izaziva teške i po život opasne urođene mane.

[ZAŠTIĆENO IME] je strogo kontraindiciran u:

- trudnica
- žena reproduktivne dobi, osim ako su zadovoljeni svi uvjeti programa za sprječavanje trudnoće

Program za sprječavanje trudnoće

Ovaj lijek je TERATOGEN

[INN] je kontraindiciran u žena reproduktivne dobi, osim ako su zadovoljeni svi sljedeći uvjeti programa za sprječavanje trudnoće:

- [odobrene indikacije] (vidjeti dio 4.1 „Terapijske indikacije“).
- U svih se bolesnica mora provesti ocjena reproduktivnog potencijala.
- Bolesnica razumije rizik teratogenosti.
- Bolesnica razumije potrebu za strogim praćenjem na mjesečnoj razini.
- Bolesnica razumije i prihvaća potrebu za učinkovitom, neprekidnom kontracepcijom, koja se mora koristiti mjesec dana prije početka liječenja, tijekom čitavog trajanja liječenja i mjesec dana [3 godine za acitretin] nakon njegova završetka. Treba koristiti najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (tj. metodu koja ne ovisi o korisniku) ili dvije komplementarne metode kontracepcije koje ovise o korisniku.
- Pri odabiru kontracepcijske metode treba ocijeniti specifične okolnosti svakog pojedinog slučaja i uključiti bolesnicu u raspravu kako bi se osiguralo njezino aktivno sudjelovanje u liječenju i pridržavanje odabranih mjera.
- Bolesnica mora slijediti sve savjete o učinkovitoj kontracepciji čak i ako ima amenoreju.
- Bolesnica zna i razumije moguće posljedice trudnoće, kao i potrebu da se hitno obrati liječniku ako postoji rizik od trudnoće ili ako bi mogla biti trudna.
- Bolesnica razumije potrebu za redovitim provođenjem testa na trudnoću i pristaje na njegovo provođenje prije početka liječenja, po mogućnosti jednom mjesečno tijekom liječenja i 1 mjesec nakon završetka liječenja.

○ [za acitretin zadnja točka treba glasiti]

- Bolesnica razumije potrebu za redovitim provođenjem testa na trudnoću i pristaje na njegovo provođenje prije početka liječenja, po mogućnosti jednom mjesečno tijekom liječenja te periodički, u intervalima od 1 – 3 mjeseca, tijekom razdoblja od 3 godine nakon završetka liječenja.
- Bolesnica je potvrdila da razumije rizike i potrebne mjere opreza povezane s primjenom [INN-a].

Ovi se uvjeti odnose i na žene koje trenutno nisu spolno aktivne, osim ako liječnik koji propisuje lijek smatra da postoje uvjerljivi razlozi koji upućuju na to da ne postoji rizik od trudnoće.

Liječnik koji propisuje lijek mora se pobrinuti:

- da se bolesnica pridržava gore navedenih uvjeta za sprječavanje trudnoće, te da potvrdi da ih u potrebnoj mjeri razumije
- da bolesnica pristaje na gore navedene uvjete
- da bolesnica razumije da mora dosljedno i ispravno koristiti jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (tj. metodu koja ne ovisi o korisniku) ili dvije komplementarne metode kontracepcije koje ovise o korisniku, i to najmanje mjesec dana prije početka liječenja, tijekom čitavog razdoblja liječenja i najmanje mjesec dana [3 godine za acitretin] nakon njegova završetka
- da su prije početka liječenja, za njegova trajanja i mjesec dana nakon završetka liječenja dobiveni negativni rezultati testova na trudnoću. Datume i rezultate testova na trudnoću treba dokumentirati.

[za acitretin zadnja točka treba glasiti]

- da su prije početka liječenja, za njegova trajanja i periodički, u intervalima od 1 – 3 mjeseca tijekom razdoblja od 3 godine nakon završetka liječenja dobiveni negativni rezultati testova na trudnoću. Datume i rezultate testova na trudnoću treba dokumentirati.

Ako bolesnica liječena [INN-om] zatrudni, liječenje se mora prekinuti, a bolesnicu uputiti na ocjenu i savjetovanje specijalistu za teratologiju ili liječniku koji ima iskustva u području teratologije.

Ako do trudnoće dođe nakon završetka liječenja, i dalje postoji rizik od teških i ozbiljnih malformacija ploda. Rizik je prisutan sve dok se lijek potpuno ne eliminira iz tijela, što se događa unutar mjesec dana nakon završetka liječenja [3 godine za acitretin].

Kontracepcija

Bolesnice moraju dobiti iscrpne informacije o sprječavanju trudnoće te ih treba uputiti na savjetovanje o kontracepciji ako ne koriste učinkovitu kontracepciju. Ako liječnik koji propisuje lijek bolesnicama ne može pružiti navedene informacije, bolesnicu treba uputiti relevantnom zdravstvenom radniku.

Kao minimalan uvjet, bolesnice reproduktivne dobi moraju koristiti najmanje jednu visoko učinkovitu metodu kontracepcije (tj. metodu koja ne ovisi o korisniku) ili dvije komplementarne metode kontracepcije koje ovise o korisniku. Kontracepciju treba koristiti najmanje mjesec dana prije početka liječenja [INN-om], tijekom čitavog liječenja i najmanje mjesec dana nakon njegova završetka [3 godine za acitretin], čak i u bolesnica s amenorejom.

Pri odabiru metode kontracepcije treba ocijeniti specifične okolnosti svakog pojedinog slučaja i uključiti bolesnicu u raspravu kako bi se osiguralo njezino aktivno sudjelovanje u liječenju i pridržavanje odabranih mjera.

Testiranje na trudnoću

U skladu s lokalnom praksom, preporučuje se provođenje testova na trudnoću s minimalnom osjetljivošću od 25 mUI/ml, i to pod medicinskim nadzorom, kako slijedi.

Prije početka liječenja

Test na trudnoću pod medicinskim nadzorom treba provesti najmanje mjesec dana nakon što je bolesnica počela koristiti kontracepciju i neposredno (po mogućnosti nekoliko dana) prije prvog propisivanja lijeka. Tim se testom treba potvrditi da bolesnica nije trudna u trenutku kad započinje liječenje [INN-om].

Kontrolni posjeti

Kontrolne posjete potrebno je dogovarati u redovitim intervalima, po mogućnosti jednom mjesečno. U skladu s lokalnom praksom te uzimajući u obzir spolnu aktivnost bolesnice, podatke o nedavnim menstrualnim ciklusima (abnormalan ciklus, izostanak menstruacije ili amenoreja) i metodu kontracepcije, treba utvrditi jesu li nužni opetovani mjesečni testovi na trudnoću pod medicinskim nadzorom. Ako su indicirani, kontrolne testove na trudnoću treba provesti na dan posjeta liječniku koji propisuje lijek ili unutar 3 dana prije posjeta.

Završetak liječenja

Zadnji test na trudnoću treba provesti mjesec dana nakon završetka liječenja.

[za acitretin prethodni odlomak treba glasiti]

Žene trebaju redovito provoditi test na trudnoću u intervalima od 1 – 3 mjeseca tijekom razdoblja od 3 godine nakon završetka liječenja.

Ograničenja u propisivanju i izdavanju lijeka

Ženama reproduktivne dobi poželjno je propisati količinu lijeka [ZAŠTIĆENO IME] dovoljnu za 30-dnevno liječenje kako bi ih se potaknulo na redovite kontrole, uključujući praćenje i testiranje na trudnoću. Poželjno je test na trudnoću, propisivanje i izdavanje lijeka [ZAŠTIĆENO IME] obaviti istoga dana.

Mjesečni kontrolni pregledi omogućit će redovito praćenje i testiranje na trudnoću kako bi se uvjerali da bolesnica nije trudna prije početka sljedećeg ciklusa liječenja.

Bolesnici muškog spola

Dostupni podaci upućuju na to da razina majčine izloženosti lijeku putem sjemena bolesnika koji prima [ZAŠTIĆENO IME] nije dovoljna da bi se povezala s teratogenim učincima lijeka [ZAŠTIĆENO IME]. Bolesnicima muškog spola treba napomenuti da ne smiju dijeliti lijek s drugim osobama, osobito ne sa ženama.

Dodatne mjere opreza

Bolesnike treba uputiti da ovaj lijek nikada ne daju drugoj osobi te da po završetku liječenja sve neiskorištene kapsule vrate ljekarniku.

Bolesnici ne smiju davati krv tijekom liječenja, kao ni mjesec dana [3 godine za acitretin] nakon prekida primjene [INN-a] zbog mogućeg rizika za plod trudne primateljice transfuzije.

Edukacijski materijal

Kako bi pomogao liječnicima koji propisuju lijek, ljekarnicima i bolesnicima da izbjegnu izlaganje ploda [INN-u], nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurat će edukacijski materijal koji

sadrži upozorenja o teratogenosti [INN-a] i savjete o kontracepciji prije početka liječenja te smjernice o nužnosti testiranja na trudnoću.

Svim bolesnicima i bolesnicama liječnici trebaju predložiti cjelovite informacije o teratogenim rizicima i strogim mjerama sprječavanja trudnoće koje su navedene u programu za sprječavanje trudnoće.

Označivanje

Na vanjsko pakiranje oralnih retinoida **acitretina, alitretinoina i izotretinoina** treba dodati sljedeće uokvireno upozorenje:

Podaci koji se moraju nalaziti na vanjskom pakiranju Kutija

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

UPOZORENJE

MOŽE OZBILJNO NAŠKODITI NEROĐENU DJETETU

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni

Uputa o lijeku

Upozorenje koje se odnosi na teratogene učinke i informacije o programu za sprječavanje trudnoće treba uskladiti s tekstom koji slijedi te dodati uokvireno upozorenje navedeno u nastavku:

Uokvireno upozorenje

U uputu o lijeku za oralne retinoide **acitretin, alitretinoin i izotretinoin**, ispod novoizumljenog imena treba dodati sljedeće uokvireno upozorenje:

{(Novoizumljeno) ime jačina farmaceutski oblik}

{djelatna(e) tvar(i)}

UPOZORENJE

MOŽE OZBILJNO NAŠKODITI NEROĐENU DJETETU

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <ZAŠTIĆENO IME>

Nemojte uzimati <ZAŠTIĆENO IME>

- Ako ste trudni ili dojite

- Ako postoji ikakva mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati mjera opreza navedenih u dijelu „Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće“. Pogledajte dio pod nazivom „Upozorenja i mjere opreza“.

Program za sprječavanje trudnoće

Trudnice ne smiju uzimati <ZAŠTIĆENO IME>

Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi nerođenu djetetu (kaže se da je lijek ‘teratogen’) – može uzrokovati ozbiljne abnormalnosti mozga, lica, uha, oka, srca i nekih žlijezda (timusa i paratireoidne žlijezde) nerođena djeteta. Također povećava vjerojatnost spontanog pobačaja. To se može dogoditi čak i ako <ZAŠTIĆENO IME> uzimate samo kratko tijekom trudnoće.

- Ne smijete uzimati <ZAŠTIĆENO IME> ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Ne smijete uzimati <ZAŠTIĆENO IME> ako dojite. Lijek će se vjerojatno izlučiti u mlijeko i može naškoditi Vašem djetetu.
- Ne smijete uzimati <ZAŠTIĆENO IME> ako biste mogli zatrudnjeti tijekom liječenja.
- Ne smijete zatrudnjeti mjesec dana nakon završetka liječenja jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.
- Za acitretin zadnja točka treba glasniti:
- Ne smijete zatrudnjeti 3 godine nakon završetka liječenja jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.

Ženama koje bi mogle zatrudnjeti <ZAŠTIĆENO IME> se propisuje pod strogim pravilima zbog rizika od ozbiljnog štetnog utjecaja na nerođeno dijete

Pravila su sljedeća:

- Liječnik Vam mora objasniti rizik od štetnog utjecaja na nerođeno dijete – morate razumjeti zašto ne smijete zatrudnjeti i što morate činiti kako biste spriječili trudnoću.
- S liječnikom morate razgovarati o kontracepciji (kontrolni začeća). Liječnik će Vam dati informacije o tome kako spriječiti trudnoću. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja o kontracepciji.
- Prije početka liječenja liječnik će od Vas zatražiti da napravite test na trudnoću. Test mora pokazati da niste trudni u trenutku započinjanja liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>.

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju prije, tijekom i nakon liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>.

- Morate pristati na korištenje najmanje jedne vrlo pouzdane metode kontracepcije (primjerice materničnog uložka ili kontracepcijskog usatka) ili dviju učinkovitih metoda koje djeluju na različite načine (primjerice hormonskih kontracepcijskih pilula i prezervativa). Razgovarajte s liječnikom o tome koje su metode prikladne za Vas.
- Kontracepciju morate koristiti mjesec dana prije početka liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>, tijekom liječenja i još mjesec dana nakon njegova završetka [za acitretin treba pisati 3 godine].
- Kontracepciju morate koristiti čak i ako nemate mjesečnicu ili niste spolno aktivni (osim ako liječnik odluči da to nije potrebno).

Žene moraju pristati na provođenje testa na trudnoću prije, tijekom i nakon liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>.

- Morate pristati na redovite kontrolne preglede, po mogućnosti jednom mjesečno.
- Morate pristati na redovito provođenje testova na trudnoću, po mogućnosti svaki mjesec tijekom liječenja te mjesec dana nakon prestanka primjene lijeka <ZAŠTIĆENO IME>, jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu (osim ako liječnik odluči da to nije

potrebno u Vašem slučaju). [za acitretin: ‘svakih 1 – 3 mjeseca tijekom razdoblja od 3 godine nakon prestanka primjene lijeka <ZAŠTIĆENO IME>’]

- Morate pristati i na dodatne testove na trudnoću ako liječnik zatraži njihovo provođenje.
- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja, kao ni mjesec dana nakon njegova završetka jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.
- Za acitretin zadnja točka treba glasiti:
- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja, kao ni 3 godine nakon njegova završetka jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.
- Liječnik će s Vama razgovarati o svim navedenim točkama, koristeći kontrolni popis, te će od Vas (ili Vašeg roditelja/skrbnika) zatražiti da ga potpišete. Taj obrazac služi kao potvrda da ste upoznati s rizicima i da ćete se pridržavati gore navedenih pravila.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>, **odmah prestanite uzimati lijek** i obratite se liječniku. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

Liječniku se trebate obratiti i ako zatrudnite unutar mjesec dana [3 godine za acitretin] nakon završetka liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

Savjeti za muškarce

Razine oralnih retinoida u sjemenu muškaraca koji uzimaju <ZAŠTIĆENO IME> preniske su da bi naškodile nerođenu djetetu njihove partnerice. Međutim, nikada ne smijete lijek dijeliti s drugim osobama.

Dodatne mjere opreza

Nikada ne smijete ovaj lijek dati drugoj osobi. Po završetku liječenja sve neiskorištene <kapsule> vratite ljekarniku.

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja lijekom <ZAŠTIĆENO IME>, kao ni mjesec dana [3 godine za acitretin] nakon njegova završetka, jer ako Vašu krv primi trudnica, to bi moglo naškoditi njezinu nerođenu djetetu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Za više informacija o trudnoći i kontracepciji, pogledajte dio 2. ”Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće”.

Na kraju upute o lijeku treba dodati sljedeću rečenicu (posljednja rečenica):

<Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda koji se nalazi u uputi o lijeku uz pomoć pametnog telefona. Iste su informacije dostupne i na sljedećoj adresi: [Umetnuti URL] <i mrežnu stranicu nacionalnog nadležnog tijela>.

‘Umetnuti QR kôd’+ < URL>

Neuropsihijatrijski poremećaji

Trenutno odobrene informacije o lijeku za sve **oralne retinoide koji sadrže acitretin, tretinoin i beksaroten** potrebno je izmijeniti (prema potrebi ubaciti, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da uključuju usuglašen tekst naveden u nastavku.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Upozorenje o psihijatrijskim poremećajima treba revidirati kako slijedi:

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Psihijatrijski poremećaji

U bolesnika liječenih sistemskim retinoidima, uključujući <INN>, prijavljeni su slučajevi depresije, pogoršanja depresije, anksioznosti i promjene raspoloženja. Potreban je poseban oprez u bolesnika s depresijom u anamnezi. Bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili mogući znakovi depresije te ih prema potrebi uputiti na odgovarajuće liječenje. Poželjno je s navedenim problemima upoznati obitelj i prijatelje kako bi oni mogli uočiti pogoršanje psihičkog zdravlja.

Uputa o lijeku

Upozorenje o psihijatrijskim poremećajima treba revidirati kako slijedi:

Dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete <ZAŠTIĆENO IME>:

- ako ste ikada imali psihičkih tegoba, uključujući depresiju, sklonost agresiji ili promjene raspoloženja. Naime, <ZAŠTIĆENO IME> može utjecati na raspoloženje.

Psihičke tegobe

Budući da sami možda nećete primijetiti promjene raspoloženja i ponašanja, vrlo je važno da kažete prijateljima i obitelji da bi ovaj lijek mogao utjecati na Vaše raspoloženje i ponašanje. Oni bi mogli primijetiti te promjene i pomoći Vam da prepoznate tegobe o kojima trebate razgovarati s liječnikom.

*Trenutno odobrene informacije o lijeku za sve **oralne retinoide koji sadrže alitretinoin i izotretinon** potrebno je izmijeniti (prema potrebi ubaciti, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da uključuju usuglašen tekst naveden u nastavku.*

Sažetak opisa svojstava lijeka

Upozorenje o psihijatrijskim poremećajima treba revidirati kako slijedi:

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Psihijatrijski poremećaji

U bolesnika liječenih <INN-om> prijavljeni su depresija, pogoršanje depresije, anksioznost, sklonost agresiji, promjene raspoloženja, psihotični simptomi te vrlo rijetko suicidalne misli, pokušaji samoubojstva i samoubojstvo (vidjeti dio 4.8). Potreban je poseban oprez u bolesnika s depresijom u anamnezi, a sve bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili mogući znakovi depresije te ih prema potrebi uputiti na odgovarajuće liječenje. Međutim, prekid liječenja <INN-om> možda neće biti dovoljan za ublažavanje simptoma te može biti potrebna daljnja psihijatrijska ili psihološka ocjena.

Poželjno je s navedenim problemima upoznati obitelj i prijatelje kako bi oni mogli uočiti pogoršanje psihičkog zdravlja.

Dio 4.8 Nuspojave

Pod kategoriju „Psihijatrijski poremećaji“ u Sažetku opisa svojstava lijeka treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e):

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

depresija, pogoršanje depresije, sklonost agresiji, anksioznost, promjene raspoloženja

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

samoubojstvo, pokušaj samoubojstva, suicidalne misli, psihotični poremećaj, neuobičajeno ponašanje

Uputa o lijeku

Upozorenje o psihijatrijskim poremećajima treba revidirati kako slijedi:

Dio 2. Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete <ZAŠTIĆENO IME>:

- ako ste ikada imali bilo kakvih psihičkih tegoba. To uključuje depresiju, sklonost agresiji ili promjene raspoloženja. Uključuje i razmišljanje o samoranjanju ili samoubojstvu. Naime, primjena lijeka <ZAŠTIĆENO IME> može utjecati na raspoloženje.

Psihičke tegobe

Budući da sami možda nećete primijetiti promjene raspoloženja i ponašanja, vrlo je važno da kažete prijateljima i obitelji da uzimate ovaj lijek. Oni bi mogli primijetiti te promjene i pomoći Vam da brzo prepoznate tegobe o kojima trebate razgovarati s liječnikom.

Dio 4. Moguće nuspojave

Treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e):

Psihičke tegobe

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Depresija ili srodni poremećaji. Znakovi tih poremećaja uključuju tugu ili promjene raspoloženja, tjeskobu i emocionalnu neugodu.
- Pogoršanje postojeće depresije
- Pojava nasilnosti ili agresivnosti

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Neke su osobe razmišljale o samoranjavanju ili samoubojstvu (suicidalne misli), pokušale si oduzeti život (pokušaj samoubojstva) ili izvršile samoubojstvo. Te se osobe ne moraju doimati depresivnima.
- Neuobičajeno ponašanje.
- Znakovi psihoze: gubitak dodira sa stvarnošću (npr. bolesnik čuje glasove ili vidi stvari kojih nema).

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite znakove bilo koje od navedenih psihičkih tegoba.

Liječnik će Vam možda reći da prestanete uzimati <ZAŠTIĆENO IME>. To možda neće biti dovoljno da se nuspojave povuku: možda će Vam trebati dodatna pomoć, koju Vam može osigurati liječnik.

Trenutno odobrene informacije o lijeku za sve **topikalne retinoide koji sadrže adapalen, alitretinoin, izotretinoin, tretinoin i tazaroten** potrebno je izmijeniti (prema potrebi ubaciti, zamijeniti ili obrisati tekst) tako da uključuju usuglašen tekst naveden u nastavku.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Treba dodati sljedeću kontraindikaciju:

Dio 4.3 Kontraindikacije:

- Trudnoća (vidjeti dio 4.6)
- Žene koje planiraju trudnoću

Dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje:

Peroralno primijenjeni retinoidi povezani su s urođenim manama. Kada se topikalni retinoidi primjenjuju u skladu s informacijama o lijeku, u načelu se smatra da dovode do male sistemske izloženosti zbog minimalne apsorpcije kroz kožu. Međutim, određeni faktori (npr. oštećena kožna barijera, prekomjerna uporaba) mogu pridonijeti povećanoj sistemske izloženosti.

Trudnoća

<ZAŠTIĆENO IME> je kontraindiciran (vidjeti dio 4.3) tijekom trudnoće, kao i u žena koje planiraju trudnoću.

Ako se ovaj lijek primjenjuje tijekom trudnoće ili ako bolesnica zatrudni tijekom uzimanja ovog lijeka, liječenje se mora prekinuti.

Uputa o lijeku

Treba dodati sljedeću kontraindikaciju:

Dio 2.

Nemojte primjenjivati <ZAŠTIĆENO IME>:

- ako ste trudni
- ako planirate trudnoću

[...]

Trudnoća, dojenje i plodnost:

NEMOJTE primjenjivati lijek <ZAŠTIĆENO IME> ako ste trudni ili planirate trudnoću. Liječnik Vam može dati više informacija o tome.