

**III. melléklet**  
**Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak módosításai**

*Megjegyzés:*

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett szakaszainak ezen módosításai a referral eljárás eredményeként jöttek létre.

A kísérőiratokat később módosíthatják a tagállam illetékes hatóságai, adott esetben a referencia tagállammal együtt, a 2001/83/EK irányelv III. kötetének 4. fejezetében leírt eljárásokkal összhangban.

## **Teratogén hatások**

***Minden szájon át alkalmazott retinoidra vonatkozóan, mely acitretint, alitretinoint és izotretinoint tartalmaz, a meglévő kísérőiratokat az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően módosítani (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) kell***

### **Alkalmazási előírás**

Miután ezek a gyógyszerek ezentúl fokozott felügyelet alatt állnak, az 1. pontnak tartalmaznia kell a fekete háromszöget és a vonatkozó megállapítást.

A teratogen hatásokra vonatkozó figyelmeztetésnek, valamint a Terhességmegelőző Programmal kapcsolatos információknak összhangban kell lenniük az alábbi szöveggel, továbbá az alábbiak szerint egy bekeretezett figyelmeztetést kell beilleszteni:

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

[...]

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### **Magzatkárosító hatások**

A(z) [KERESKEDELMI NÉV] erősen teratogén, gyakran okoz súlyos és életet veszélyeztető magzati fejlődési rendellenességeket.

**A(z) [KERESKEDELMI NÉV] szigorúan ellenjavallt:**

- Terhes nők esetében;
- Fogamzóképes nők esetében, kivéve azokat, akik mindenben eleget tesznek a Terhességmegelőző Programban foglaltaknak.

#### ***Terhességmegelőző Program***

Ez a gyógyszer TERATOGÉN!

A(z) [hatóanyag] ellenjavallt fogamzóképes nők számára, kivéve azokat, akik mindenben eleget tesznek az alábbi Terhességmegelőző Programban foglaltaknak:

- [Jóváhagyott indikációk] (lásd 4.1 pont „Terápiás javallatok”).
- A terhesség lehetőségét minden nőbetegnél meg kell vizsgálni.
- A beteg megérti a teratogenitás veszélyeit.
- A beteg megérti, hogy szigorú, havonta végzett ellenőrzésre van szükség.
- A beteg megérti és elfogadja, hogy folyamatos, hatékony fogamzásgátlásra van szükség a kezelés megkezdése előtt 1 hónappal, végig a kezelés során és a kezelés befejezése után 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig]. Legalább egy nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszer (azaz felhasználótól független forma), vagy két, egymást kiegészítő, felhasználófüggő fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt.
- Az egyéni körülményeket minden esetben figyelembe kell venni a fogamzásgátló módszer kiválasztásánál, és ezt a beteggel is meg kell beszélni annak biztosítása érdekében, hogy a választott módszert a beteg is teljességgel elfogadja és együttműködően alkalmazza.
- A betegnek akkor is követnie kell a hatásos fogamzásgátlásra vonatkozó összes előírást, ha amenorrhéa.

- A beteg ismeri és megérti a terhesség lehetséges következményeit és annak fontosságát, hogy abban az esetben, ha fennáll a terhesség kockázata, vagy lehet, hogy terhes, akkor mielőbb orvoshoz fordul.
- A beteg megérti és elfogadja, hogy terhességi tesztet szükséges végeztetnie a kezelés megkezdése előtt, majd rendszeresen a kezelés alatt, ideális esetben havonta, és 1 hónappal a kezelés befejezése után is.

○ [az acitretin esetében az utolsó pont az alábbi]

- A beteg megérti és elfogadja, hogy terhességi tesztet szükséges végeztetnie a kezelés megkezdése előtt, majd rendszeresen a kezelés alatt, ideális esetben havonta, továbbá a kezelés befejezését követő 3 éves periódus alatt időszakosan, 1-3 havonta.
- A beteg kijelenti, hogy megértette a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, amelyek a(z) [hatóanyag] alkalmazásával járnak.

Ezek a feltételek azokra a nőkre is vonatkoznak, akik nem élnek nemi életet, kivéve, ha a kezelést elrendelő orvos úgy ítéli meg, hogy meggyőző érvek támasztják alá, hogy nem áll fenn a teherbe esés veszélye.

A kezelést elrendelő orvosnak meg kell bizonyosodnia arról, hogy:

- a beteg betartja a fenti, terhesség megelőzését szolgáló feltételeket, és a beteg valóban megértette azokat.
- a beteg elfogadta a fenti feltételeket.
- a beteg megérti, hogy folyamatos és megfelelő fogamzásgátlásra van szüksége, vagy egy nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert (azaz felhasználótól független formát), vagy két, egymást kiegészítő, felhasználófüggő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés megkezdése előtt legalább 1 hónapon keresztül, végig a kezelés során, valamint a kezelés befejezése után még legalább 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig].
- a beteg terhességi tesztje negatív volt a kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt, és 1 hónappal a kezelés befejezése után. A terhességi tesztek elvégzésének dátumát és eredményét dokumentálni kell.

[az acitretin esetében az utolsó pont az alábbi]

- a beteg terhességi tesztje negatív volt a kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt, és a kezelés befejezését követő 3 éves periódus alatt időszakosan, 1-3 havonta. A terhességi tesztek elvégzésének dátumát és eredményét dokumentálni kell.

Amennyiben a(z) [hatóanyaggal] kezelt nőbetegnél terhesség következik be, a kezelést le kell állítani, és a beteget teratológiára specializálódott, vagy abban jártas szakorvoshoz kell irányítani kivizsgálás és tanácsadás céljából.’

Amennyiben a terhesség a kezelés befejezését követően következik be, továbbra is fennáll a komoly és súlyos magzati fejlődési rendellenesség kialakulásának kockázata. A veszély fennmarad addig, amíg a gyógyszer teljesen ki nem ürül a szervezetből, ami megközelítőleg 1 hónappal [acitretin esetében 3 évvel] a kezelés befejezése után következik be.

## Fogamzásgátlás

A nőbetegeket részletes információval kell ellátni a terhesség megelőzésével kapcsolatosan, és ha nem alkalmaznak hatásos fogamzásgátlást, javasolt őket fogamzásgátlási tanácsadásra küldeni.

Amennyiben a felíró orvos nincs abban a helyzetben, hogy a beteget ilyen információkkal lássa el, a beteget megfelelő szakorvoshoz kell irányítani.

Minimális követelmény, hogy a fogamzóképes nőbeteg legalább egy nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszert (azaz felhasználótól független formát), vagy két, egymást kiegészítő,

felhasználófüggő fogamzásgátló módszert alkalmazzon. A fogamzásgátlást a kezelés megkezdése előtt legalább 1 hónapon keresztül, majd a kezelés során mindvégig alkalmazni kell, valamint a(z) [hatóanyag]-kezelés befejezése után még legalább 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig] folytatni kell akkor is, ha a beteg amenorrhéás.

Az egyéni körülményeket minden esetben figyelembe kell venni a fogamzásgátló módszer kiválasztásánál, és ezt a beteggel is meg kell beszélni annak biztosítása érdekében, hogy a választott módszert a beteg is teljességgel elfogadja és együttműködően alkalmazza.

### **Terhességi teszt**

A helyi gyakorlatnak megfelelően terhességi tesztet javasolt végezni orvosi ellenőrzés mellett, melynek érzékenysége legalább 25 mNE/ml, az alábbiak szerint:

#### A kezelés megkezdése előtt

Legalább 1 hónappal a fogamzásgátlás megkezdése után és röviddel (lehetőleg néhány nappal) az első felírást megelőzően a betegnél orvosi ellenőrzés mellett terhességi tesztet kell végezni. A tesztnek igazolnia kell, hogy a a(z) [hatóanyag]-kezelés megkezdésekor a beteg nem terhes.

#### A kezelés alatt

Ideális esetben rendszeresen, havonta kell ellenőrzésre jelentkezni. Az orvosi ellenőrzés mellett havonta végzett terhességi tesztek szükségességét a helyi gyakorlat szerint kell meghatározni, figyelembe véve a beteg szexuális aktivitását, az éppen aktuális menstruációs állapotát (abnormális menses, kimaradt periódusok vagy amenorrhéa) és a fogamzásgátló módszert. Amennyiben indokolt, a követéshez a terhességi tesztet a gyógyszerrendelés napján vagy az azt megelőző 3 nap valamelyikén kell elvégezni.

#### A kezelés befejezése után

1 hónappal a kezelés befejezése után a nőbetegeknél egy utolsó terhességi tesztet kell végezni.

[az acitretin esetében az utolsó pont az alábbi]

A nőbetegeknél a kezelés befejezését követő 3 éves periódus alatt időszakosan, 1-3 havonta terhességi tesztet kell végezni.

### **Gyógyszerfelírási és gyógyszerkiadási korlátozások**

Fogamzóképes nők számára ideális esetben legfeljebb 30 napra elegendő [KERESKEDELMI NÉV] írható fel, biztosítva ezzel a rendszeres követést, beleértve a terhességi tesztek elvégzését és ellenőrzését. Ideális esetben a terhességi teszt elvégzése, a(z) [KERESKEDELMI NÉV] felírása és kiadása egy napon történik.

Ezzel a havi követéssel biztosítható a terhességi teszt rendszeres elvégzése és a beteg ellenőrzése, valamint az is, hogy a betegnél nem áll fenn terhesség, mielőtt megkapná a következő ciklusra szóló gyógyszert.

### **Férfi betegek**

A rendelkezésre álló adatok szerint a(z) [KERESKEDELMI NÉV]-val kezelt férfiak spermájából eredő anyai expozíciós szint nem olyan mértékű, hogy összefüggésbe lehetne hozni a(z) [KERESKEDELMI NÉV] teratogén hatásával. A férfi betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy gyógyszert nem adhatják át másnak, különösen nem nőknek.

## További figyelmeztetések

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy soha ne adják oda ezt a gyógyszert másnak, és a kezelés befejezése után a fel nem használt kapszulákat vigyék vissza a gyógyszerésznek.

A betegek nem adhatnak vért a kezelés alatt és a(z) [hatóanyag]-kezelés befejezése után 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig], mert ez potenciális veszélyt jelent a magzat számára egy terhes anya transzfundálása esetén.

## Tájékoztató anyag

A forgalombahozatali engedély jogosultja tájékoztató anyagot bocsát rendelkezésre a gyógyszert felíró orvosok, a gyógyszerészek és a betegek számára a magzati [hatóanyag]-expozíció elkerülése céljából. Ez a tájékoztató anyag figyelmeztet a(z) [hatóanyag] teratogenitására, tanácsot ad a terápia megkezdése előtt a fogamzásgátlásra vonatkozóan és útmutatást nyújt a terhességi tesztek elvégzésének szükségességéhez.

A Terhességmegelőző Programban ismertetett teratogén veszélyről és a szigorú terhességmegelőző módszerekről az orvosnak részletes tájékoztatást kell adnia mind a férfi, mind a nőbetegek számára.

## Címkeszöveg

A külső csomagolásnak tartalmaznia kell egy bekeretezett figyelmeztetést a szájon át alkalmazott retinoidokra, így **acitretinre, alitretinoinra és izotretinoinra** vonatkozóan az alábbiak szerint:

## A külső csomagoláson feltüntetendő adatok

### Doboz

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### FIGYELMEZTETÉS

SÚLYOSAN KÁROSÍTHATJA A MAGZATOT!

A nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk!

Ne alkalmazza, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

## Betegtájékoztató

A teratogén hatásokra vonatkozó figyelmeztetésnek, valamint a Terhességmegelőző Programmal kapcsolatos információknak összhangban kell lenniük az alábbi szöveggel, továbbá az alábbiak szerint egy bekeretezett figyelmeztetést kell beilleszteni:

## Bekeretezett figyelmeztetés

A betegtájékoztatónak az alábbi bekeretezett figyelmeztetést kell tartalmaznia a szájon át alkalmazott retinoidokra, így **acitretinre, alitretinoinra és izotretinoinra** vonatkozóan:

{(Törzskönyvezett megnevezés) hatáserősség gyógyszerforma}

{Hatóanyag(ok)}

FIGYELMEZTETÉS

## SÚLYOSAN KÁROSÍTHATJA A MAGZATOT!

A nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk!

Ne alkalmazza, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást

## 2. Tudnivalók a(z) <KERESKEDELMI NÉV> alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) <KERESKEDELMI NÉV>-t

- Ha Ön terhes, vagy szoptat.
- Ha van rá esély, hogy terhes lesz, Önnek be kell tartania a „Terhességmegelőző Program”-ban felsorolt előírásokat, lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt.

### *Terhességmegelőző Program*

Terhes nők nem alkalmazhatják a(z) <KERESKEDELMI NÉV>-t

Ennek a gyógyszernek súlyos magzatkárosító hatása lehet (vagyis ez a gyógyszer „teratogén”) - a születendő gyermeknél az agy, az arc, a fül, a szem, a szív és bizonyos mirigyek (csecsemőmirigy és mellékpajzsmirigy) súlyos rendellenességeit okozhatja. Hatására a vetélés is nagyobb valószínűséggel fordul elő. Ez akkor is bekövetkezhet, ha a(z) <KERESKEDELMI NÉV> -t a terhesség alatt csak rövid ideig alkalmazzák.

- Nem szedhet <KERESKEDELMI NÉV>-t, ha terhes vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- Nem szedhet <KERESKEDELMI NÉV>-t, ha szoptat. A gyógyszer valószínűleg bejut az anyatejbe és károsíthatja gyermekét.
- Nem szedhet <KERESKEDELMI NÉV>-t, ha teherbe eshet a kezelés alatt.
- A kezelés befejezését követően még 1 hónapig nem eshet teherbe, mert lehetséges, hogy bizonyos gyógyszer mennyiség még maradt az Ön szervezetében.

[az acitretin esetében az utolsó pont az alábbi]

- A kezelés befejezését követően még 3 évig nem eshet teherbe, mert lehetséges, hogy bizonyos gyógyszer mennyiség még maradt az Ön szervezetében.

**Fogamzóképes nőknek csak szigorú előírások mellett adható <KERESKEDELMI NÉV> kezelés a súlyos magzatkárosodás kockázata miatt.**

Az előírások a következők:

- Kezelőorvosának el kell magyaráznia a magzatkárosító hatás kockázatát – Önnek meg kell értenie, hogy miért nem szabad teherbe esnie és mit kell tennie a terhesség megelőzése érdekében.
- Beszélnie kell kezelőorvosával a fogamzásgátlásról (születésszabályozásról). Kezelőorvosa tanácsot ad Önnek a terhesség megelőzésével kapcsolatban. Kezelőorvosa elküldheti Önt szakorvoshoz is fogamzásgátlási tanácsadásra.
- A kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa terhességi tesztet végeztet Önnel. A tesztnek igazolnia kell, hogy Ön nem terhes a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés megkezdésekor.

**A nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és azt követően.**

- Önnek bele kell egyeznie abba, hogy legalább egy, rendkívül megbízható fogamzásgátló módszert alkalmaz (például méhen belüli eszközt vagy fogamzásgátló implantátumot), vagy két hatásos, eltérő hatásmechanizmusú módszert (például egy hormonális fogamzásgátló tablettát és óvszert). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik módszer lenne Önnek megfelelő.
- A fogamzásgátlást a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés megkezdése előtt 1 hónappal, majd folyamatosan a kezelés során, továbbá a kezelés befejezése után még 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig] kell alkalmaznia.
- Fogamzásgátlást akkor is alkalmaznia kell, ha nem menstruál, vagy nem él aktív szexuális életet (kivéve, ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy ez nem szükséges).

**A nőknek bele kell egyezniük abba, hogy a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés előtt, a kezelés alatt és azt követően terhességi tesztet kell végezniük.**

- Önnek bele kell egyeznie abba, hogy rendszeresen – ideális esetben havonta – megjelenik az ellenőrző viziteken.
- Bele kell egyeznie a rendszeres terhességi tesztek elvégzésébe, amelyeket a kezelés során, ideális esetben havi rendszerességgel, és a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés befejezését követően 1 hónappal kell elvégezni, ugyanis bizonyos mennyiségű gyógyszer még maradhat a szervezetében (kivéve, ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy az Ön esetében erre nincs szükség). [acitretin esetében: a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés befejezését követően 3 évig, 1-3 havonta]
- Önnek bele kell egyeznie a soron kívüli terhességi tesztek elvégzésébe is, amennyiben kezelőorvosa ezt kéri.
- Nem eshet teherbe a kezelés alatt és még 1 hónapig a kezelés befejezése után, mivel bizonyos mennyiségű gyógyszer még maradhat a szervezetében.

[az acitretin esetében az utolsó pont az alábbi]:

- Nem eshet teherbe a kezelés alatt és még 3 évig a kezelés befejezése után, mivel bizonyos mennyiségű gyógyszer még maradhat a szervezetében.
- Kezelőorvosa egy ellenőrző lista segítségével tájékoztatni fogja Önt ezekről a pontokról és megkéri Önt (vagy a szülőt/gondviselőt) az ellenőrző lista aláírására. Ez a nyomtatvány igazolja, hogy Önt tájékoztatták a kockázatokról, és Ön betartja a fenti előírásokat.

Ha Ön teherbe esik a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés során, **azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését**, és keresse fel kezelőorvosát. Kezelőorvosa szakorvoshoz utalhatja Önt tanácsadásra.

Abban az esetben is keresse fel kezelőorvosát, ha Ön a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés befejezését követő 1 hónapon [acitretin esetében 3 éven] belül esik teherbe. Kezelőorvosa szakorvoshoz utalhatja Önt tanácsadásra.

### **Információk férfi betegeknek**

A szájon át alkalmazott retinoid nagyon kis mennyiségben van jelen a(z) <KERESKEDELMI NÉV>-t szedő férfiak spermájában, ami kevés ahhoz, hogy káros hatással legyen partnerük születendő gyermekére. Ugyanakkor gyógyszerét soha nem adhatja át másnak.

### **További figyelmeztetések**

**Ezt a gyógyszert soha ne adja át másnak. A kezelés végén a fel nem használt <kapszulákat> juttassa vissza gyógyszerészének.**

A gyógyszer alkalmazása alatt és a(z) <KERESKEDELMI NÉV> kezelés abbahagyása után még 1 hónapig [acitretin esetében 3 évig] nem adhat vért, mert ha terhes nőbeteg kap az Ön véréből, a magzat károsodhat.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A terhességgel és a fogamzásgátlással kapcsolatos további információkat lásd a 2. pontban a „Terhességmegelőző Program” címszó alatt.

### **Az alábbi mondatot fel kell tüntetni a betegtájékoztató végén (utolsó mondat):**

*<Erről a termékről részletes és naprakész információkhoz juthat a betegtájékoztatón található QR kód okos telefonnal történő leolvasásának segítségével. Ugyanezek az információk elérhetőek az alábbi internetes címen is: [URL beillesztése]<és az OGYÉI honlapján >>.*

‘QR code beillesztése’ + <URL>



## **Neuropszichiátriai betegségek**

*Minden szájon át alkalmazott retinoidra vonatkozóan, mely **acitretint, tretinoint** és **bexarotént** tartalmaz, a meglévő kísérőiratokat az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően módosítani (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) kell.*

### **Alkalmazási előírás**

A pszichiátriai kórképekre vonatkozó figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **Pszichiátriai kórképek**

Szisztémás retinoidokkal, így <hatóanyag>-val kezelt betegeknél is, depresszió, súlyosbodott depresszió, szorongás és hangulatváltozások előfordulását jelentették. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban már előfordult depresszió. A betegeket monitorozni kell a depresszió tüneteinek észlelése céljából, és szükség esetén megfelelő kezelésben kell őket részesíteni. A család vagy a barátok tudatos odafigyelése hasznos lehet a mentális állapot romlásának észlelése szempontjából.

##### **Betegtájékoztató**

A pszichiátriai kórképekre vonatkozó figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

#### **2. Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Beszéljen kezelőorvosával a(z) <KERESKEDELMI NÉV> alkalmazása előtt:

- Ha volt már bármilyen mentális problémája, beleértve a depressziót, agresszióra való hajlamot vagy hangulati ingadozásokat. Ez azért fontos, mert a(z) <KERESKEDELMI NÉV> alkalmazása hatással lehet az Ön hangulatára.

##### **Mentális problémák**

Előfordulhat, hogy Ön nem veszi észre, ha a hangulatában és a viselkedésében változás következik be, ezért nagyon fontos, hogy beszéljen barátaival és családjával arról, hogy ez a gyógyszer hatással lehet az Ön hangulatára és viselkedésére. Lehetséges, hogy ők észreveszik ezeket a változásokat és segítenek felismerni olyan problémákat, amelyeket szükséges megbeszélnie a kezelőorvosával.

***Minden szájon át alkalmazott retinoidra vonatkozóan, mely alitretinoint és izotretinoint tartalmaz, a meglévő kísérőiratokat az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően módosítani (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) kell***

### **Alkalmazási előírás**

A pszichiátriai kórképekre vonatkozó figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **Pszichiátriai kórképek**

A(z)<hatóanyag>-val kezelt betegeknél depresszió, súlyosbodott depresszió, szorongás, agresszióra való hajlam, hangulatváltozások, pszichotikus tünetek, és nagyon ritkán öngyilkossági gondolatok, öngyilkossági kísérletek és öngyilkosság előfordulását jelentették (lásd 4.8 pont). Különös gondot kell fordítani azokra a betegekre, akiknél korábban már előfordult depresszió, és minden beteget monitorozni kell a depresszió tüneteinek észlelése céljából, és szükség esetén megfelelő kezelésben kell őket részesíteni. Nem biztos azonban, hogy a(z) <hatóanyag>-kezelés abbahagyásával a tünetek enyhülnek, ezért további pszichiátriai vagy pszichológiai vizsgálat lehet szükséges. A család vagy a barátok tudatos odafigyelése hasznos lehet a mentális állapot romlásának észlelése szempontjából.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Az alábbi gyógyszer mellékhatásokat fel kell tüntetni a MEDRA szervrendszer (SOC) Pszichiátriai kórképek kategóriája alatt:

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Depresszió, súlyosbodott depresszió, agresszióra való hajlam, szorongás, hangulatváltozások

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Öngyilkosság, öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági gondolatok, pszichózis, rendellenes viselkedés

##### **Betegtájékoztató**

A pszichiátriai kórképekre vonatkozó figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

#### **2. Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Beszéljen kezelőorvosával a(z) <KERESKEDELMI NÉV> alkalmazása előtt:

- Ha volt már bármilyen mentális problémája, beleértve a depressziót, agresszióra való hajlamot vagy hangulati ingadozásokat. Ide tartozik az is, ha olyan gondolata támad, hogy kárt tegyen önmagában, vagy véget vessen az életének. Ez azért van, mert a(z) <KERESKEDELMI NÉV> alkalmazása hatással lehet az Ön hangulatára.

##### **Mentális problémák**

Előfordulhat, hogy Ön nem veszi észre, ha a hangulatában és a viselkedésében változás következik be, ezért nagyon fontos, hogy beszéljen barátaival és családjával arról, hogy Ön ezt a gyógyszert szedi. Lehetséges, hogy ők észreveszik ezeket a változásokat és segítenek gyorsan felismerni olyan problémákat, amelyeket szükséges megbeszélnie a kezelőorvosával.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Az alábbi gyógyszer mellékhatásokat fel kell tüntetni:

## **Mentális problémák**

### **Ritka mellékhatások** (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Depresszió vagy ezzel kapcsolatos betegségek. Ennek tünetei lehetnek: szomorú vagy megváltozott hangulat, szorongás, érzelmi diszkomfortérzés.
- A már fennálló depresszió súlyosbodása.
- Agresszívvá, erőszakossá válás.

### **Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Néhány betegnek olyan gondolatai voltak, hogy kárt tesznek magukban vagy véget vetnek saját életüknek (öngyilkossági gondolatok), egyes betegek megpróbáltak véget vetni életüknek (öngyilkosságot kíséreltek meg) vagy véget vetettek életüknek (öngyilkosság). Ezek a betegek nem feltétlenül tűnnek depressziósoknak.
- Szokatlan viselkedés.
- Pszichózis jelei: a beteg elveszti kapcsolatát a valósággal, hangokat hall, vagy olyan dolgokat lát, amelyek valójában nincsenek ott.

### **Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha a fenti mentális problémák tüneteinek bármelyikét észleli.**

Lehet, hogy kezelőorvosa tanácsára abba kell hagynia a(z) <KERESKEDELMI NÉV> szedését.

Lehetséges azonban, hogy ez nem elég a tünetek megszüntetéséhez: előfordulhat, hogy további segítségre lesz szüksége, amelyet kezelőorvosa javasol Önnek.

***Minden helyileg alkalmazott retinoidra vonatkozóan, mely adapalent, alitretinoint, izotretinoint, tretinoint és tazarotent tartalmaz, a meglévő kísérőiratokat az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően módosítani (szükség esetén szöveget beilleszteni, cserélni vagy törölni) kell***

### **Alkalmazási előírás**

Az alábbi ellenjavallatokat fel kell tüntetni:

#### **4.3 Ellenjavallatok:**

- Terhesség (lásd 4.6 pont).
- Nők esetében a terhesség tervezése.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás:**

A szájon át alkalmazott retinoidokat összefüggésbe hozták a magzatkárosodással. A helyileg alkalmazott retinoidok alkalmazási előírásnak megfelelő alkalmazása általában alacsony szisztémás expozíciót eredményez, mert a bőrön keresztüli felszívódás minimális. Lehetnek azonban egyéni tényezők (pl. károsodott bőr-barrier, túlzott mértékű használat), amelyek megnövekedett szisztémás expozícióhoz vezethetnek.

#### Terhesség

A(z) <KERESKEDELMI NÉV> ellenjavallt terhesség fennállása esetén (lásd 4.3 pont), vagy terhességet tervező nőknél.

Amennyiben a gyógyszert terhesség alatt alkalmazzák, vagy a gyógyszer alkalmazása során a beteg terhes lesz, a kezelést abba kell hagyni.

#### **Betegtájékoztató**

Az alábbi ellenjavallatokat fel kell tüntetni:

#### **2.**

**Ne alkalmazza a(z) <KERESKEDELMI NÉV>-t:**

- Ha Ön terhes.
- Ha Ön terhességet tervez.

[...]

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység:**

Ha Ön terhes vagy terhességet tervez, **NE ALKALMAZZA** a(z) <KERESKEDELMI NÉV>-t.  
További információért forduljon kezelőorvosához.