

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugasemd:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum eru niðurstaða málskotsferlisins.

Yfirvöld aðildarlandanna mega síðan uppfæra lyfjaupplýsingarnar, í samvinnu við viðmiðunarlandið eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 í III bálki tilskipunar 2001/83/EB.

Vansköpunaráhrif

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (innskot, skipti eða útstrikun texta eftir því sem við á) fyrir alla retínóíða til inntöku sem innihalda acitretín, alútretínóín og ísótretínóín, til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um hér að neðan

Samantekt á eiginleikum lyfs

Þar sem þessi lyf verða nú undir sérstöku eftirliti, skal bæta svarta tákningu og viðkomandi yfirlýsingu við framan við kafla 1.

Varnaðarorðin varðandi vansköpunaráhrif og upplýsingar um forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun skulu vera í samræmi við eftirfarandi texta; enn fremur skal bæta við varnaðarorðum í kassa eins og sýnt er hér að neðan:

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

[...]

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Vansköpunaráhrif

[TRADENAME] er öflugur vansköpunarvaldur hjá mönnum, sem veldur hárrí tíðni alvarlegra og lífshættulegra fæðingargalla.

[TRADENAME] má alls ekki nota hjá:

- Þunguðum konum
- Konum á barneignaraldri, nema ef farið hefur verið að öllum skilyrðum forvarnaráætlunarinnar til að koma í veg fyrir þungun

Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun

Þetta lyf er VANSKÖPUNARVALDUR

[INN] er frábending hjá konum á barneignaraldri, nema ef farið hefur verið að öllum eftirfarandi skilyrðum forvarnaráætlunarinnar til að koma í veg fyrir þungun:

- [samþykktar ábendingar] (sjá kafla 4.1 „Ábendingar“).
- Meta þarf möguleikann á þungun hjá öllum kvenkyns sjúklingum.
- Hún skilur hættuna á vansköpun.
- Hún skilur þörfina á nákvæmri mánaðarlegri eftirfylgni.
- Hún skilur og viðurkennir nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn, án hléa, í 1 mánuð áður en meðferð hefst, allan tímann sem meðferðin stendur yfir og í 1 mánuð [3 ár fyrir acitretín] eftir lok meðferðar. Nota skal a.m.k. eina mjög örugga getnaðarvörn (þ.e. sem er óháð meðferðarhæðni notandans) eða tvenns konar samverkandi tegundir getnaðarvarna sem eru háðar meðferðarhæðni notandans.
- Meta þarf einstaklingsbundnar aðstæður í hverju tilfalli fyrir sig þegar getnaðarvarnaraðferð er valin. Konan þarf að taka þátt í umræðunni til að tryggja skilning hennar og meðferðarfylgni við þá aðferð sem valin er.

- Þó svo að konan hafi ekki blæðingar verður hún að fara eftir öllum ráðleggingum varðandi örugga getnaðarvörn.
- Hún hefur verið upplýst um og hún skilur mögulegar afleiðingar þungunar og þörfina á því að leita strax ráða ef hætta er á þungun eða ef hún gæti verið þunguð.
- Hún skilur þörfina á og samþykkir að gangast undir reglubundin þungunarpróf áður en meðferð er hafin, helst mánaðarlega meðan á meðferð stendur og 1 mánuði eftir að meðferð er hætt.
 - [fyrir acitretín á síðasti liðurinn að vera]
- Hún skilur þörfina á og samþykkir að gangast undir reglubundin þungunarpróf áður en meðferð er hafin, helst mánaðarlega meðan á meðferð stendur og reglulega á 1-3 mánaða fresti í 3 ár eftir að meðferð er hætt.
- Hún hefur staðfest að hún skilur hættuna og þær nauðsynlegu varúðarráðstafanir sem þarf að gera vegna notkunar [INN].

Þessi skilyrði eiga einnig við um konur sem ekki eru kynferðislega virkar, nema sá sem ávísar lyfinu meti það svo að það séu yfirgnæfandi líkur á því að engin hætta sé á þungun.

Sá sem ávísar lyfinu verður að tryggja eftirfarandi:

- Sjúklingurinn fylgir skilyrðum forvarnaráætlunarinnar til að koma í veg fyrir þungun eins og fram kemur hér að ofan og staðfestir viðunandi skilning.
- Sjúklingurinn hefur staðfest áðurnefnd skilyrði
- Sjúklingurinn skilur að hún þarf að nota eina mjög örugga getnaðarvörn samfelld og á réttan hátt (þ.e. sem er óháð meðferðarhaldni notandans) eða tvenns konar samverkandi tegundir getnaðarvarna sem eru háðar meðferðarhaldni notandans, í a.m.k. 1 mánuð fyrir upphaf meðferðar og halda áfram að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 1 mánuð [3 ár fyrir acitretín] eftir að meðferð er hætt.
- Neikvæðar niðurstöður úr þungunarprófum hafa fengist fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og 1 mánuði eftir lok meðferðar. Skrá þarf dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa.

[fyrir acitretín á síðasti liðurinn að vera]

- Neikvæðar niðurstöður úr þungunarprófum hafa fengist fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og á 1-3 mánaða fresti í 3 ár eftir að meðferð er hætt. Skrá þarf dagsetningar og niðurstöður þungunarprófa.

Ef kona verður þunguð meðan á meðferð með [INN] stendur, verður að hætta meðferð og vísa henni til læknis sem er sérfræðingur í eða með reynslu af vanskapanafraeðum, til mats og ráðgjafar.

Ef þungun verður eftir að meðferð er lokið er enn hætta á verulegri og alvarlegri vansköpun hjá fóstroinu. Hættan er viðvarandi þar til lyfið hefur horfið að fullu, sem er innan eins mánaðar eftir lok meðferðar [3 ár fyrir acitretín].

Getnaðarvörn

Kvenkyns sjúklingar þurfa að fá ítarlegar upplýsingar um hvernig koma eigi í veg fyrir þungun ásamt ráðgjöf um getnaðarvarnir ef þær nota ekki örugga getnaðarvörn. Ef læknirinn sem ávísar lyfinu er ekki í aðstöðu til að veita slíkar upplýsingar skal hann vísa sjúklingnum til viðeigandi heilbrigðisstarfsmanns.

Lágmarkskrafan er sú að kvenkyns sjúklingar á barneignaraldri þurfa að nota a.m.k. eina mjög örugga getnaðarvörn (þ.e. sem er óháð meðferðarhaldni notandans) eða tvenns konar samverkandi tegundir

getnaðarvarna sem eru háðar meðferðarhaldni notandans. Nota skal getnaðarvörnina í a.m.k. 1 mánuð fyrir upphaf meðferðar, meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 1 mánuð [3 ár fyrir acitretín] eftir að meðferð með [INN] er hætt, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki hafa tíðablæðingar.

Meta þarf einstaklingsbundnar aðstæður í hverju tilfelli fyrir sig þegar getnaðarvarnaraðferð er valin. Konan þarf að vera með í umræðunni til að tryggja skilning hennar og meðferðarfylgni við þá aðferð sem valin er.

Þungunarpróf

Mælt er með því að þungunarpróf með 25 m. a.e./ml lágmarksnæmi séu framkvæmd undir eftirliti læknis samkvæmt staðbundnum venjum, eins og fram kemur hér á eftir.

Áður en meðferð er hafin

Að minnsta kosti einum mánuði eftir að sjúklingurinn hefur byrjað að nota getnaðarvörn og skömmu áður (helst nokkrum dögum) en hún fær fyrsta skammtinn af ávísaða lyfinu, skal konan gangast undir þungunarpróf undir eftirliti læknis. Prófið á að staðfesta að konan sé ekki þunguð þegar hún hefur meðferð með [INN].

Eftirfylgniheimsóknir

Skipuleggja skal eftirfylgniheimsóknir með reglulegu millibili, helst mánaðarlega. Ákvarða skal þörfina á mánaðarlegum endurteknum þungunarprófum undir eftirliti læknis samkvæmt staðbundnum venjum, einnig skal hafa í huga kynferðislega virkni sjúklingsins, nýlega tíðablæðingasögu (óeðlilegar blæðingar, blæðingar sem fallið hafa niður eða engar blæðingar) og getnaðarvarnaraðferð. Ef þörf er á skal framkvæma þungunarprófin á þeim degi sem læknisheimsóknin þar sem lyfinu er ávísað á sér stað eða innan þriggja daga fyrir heimsókn til læknisins sem ávísar lyfinu.

Lok meðferðar

Einum mánuði eftir að meðferð er hætt skulu konur gangast undir lokaþungunarpróf.

[fyrir acitretín á síðasti liðurinn að vera]

Konur skulu gangast reglulega undir þungunarpróf á 1-3 mánaða fresti í 3 ár eftir að meðferð er hætt.

Takmarkanir á ávísun og afgreiðslu lyfsins

Æskilegt er að gildistími ávísunar [TRADENAME] fyrir konur á barneignaraldri takmarkist við 30 daga til að tryggja sem best reglulega eftirfylgni, þ.m.t. þungunarpróf og eftirlit. Æskilegt er að þungunarpróf, ávísun lyfs og afgreiðsla [TRADENAME] fari fram á sama degi.

Með þessari mánaðarlegu eftirfylgni er hægt að tryggja regluleg þungunarpróf og eftirlit og að konan sé ekki þunguð áður en næsta meðferðarlota hefst.

Karlkyns sjúklingar

Fyrirliggjandi gögn benda til þess að útsetning mæðra fyrir lyfinu frá sæði sjúklingsa sem fá [TRADENAME] sé ekki nægileg til að tengjast vansköpunaráhrifum [TRADENAME]. Minna skal karlkyns sjúklingsa á að þeir mega ekki deila lyfinu með neinum, sérstaklega ekki konum.

Viðbóttarráðstafanir

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að láta aldrei aðra fá þetta lyf og að skila til lyfjafræðings ónotuðum hylkjum eftir að meðferð lýkur.

Sjúklingar skulu ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í 1 mánuð [3 ár fyrir acitretín] eftir að meðferð með [INN] lýkur vegna hugsanlegrar hættu fyrir fóstur þungaðs blóðþega.

Fræðsluefni

Til að aðstoða þá sem ávísa lyfinu, lyfjafræðinga og sjúklinga við að forðast að útsetja fóstur fyrir [INN] mun markaðsleyfishafi útvega fræðsluefni til að skerpa á varnaðarorðum varðandi vansköpunarvaldandi áhrif [INN], útvega ráðleggingar varðandi getnaðarvarnir áður en meðferð er hafin og útvega leiðbeiningar varðandi nauðsyn þungunarprófa.

Læknirinn skal veita öllum sjúklingum, bæði körlum og konum, allar upplýsingar um vansköpunarhættu og strangar aðgerðir til að koma í veg fyrir þungun eins og fram kemur í forvarnaráætluninni til að koma í veg fyrir þungun.

Áletranir

Við ytri umbúðir fyrir retínóíðana **acitretín**, **alítretínóín** og **ísótretínóín** til inntöku skal bæta eftirfarandi varnaðarorðum í kassa sem hér segir:

Upplýsingar sem eiga að koma fram á ytri umbúðum Ytri askja

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNARORÐ, EF MEÐ ÞARF

AÐVÖRUN

GETUR VALDIÐ ÓFÆDDU BARNI ALVARLEGUM SKAÐA

Konur þurfa að nota örugga getnaðarvörn

Má ekki nota á meðgöngu eða ef grunur er um þungun

Fylgiseðill

Varnaðarorðin varðandi vansköpunaráhrif og upplýsingar um forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun skulu vera í samræmi við eftirfarandi texta; enn fremur skal bæta við varnaðarorðum í kassa eins og sýnt er hér að neðan:

Varnaðarorð í kassa

Bæta skal eftirfarandi varnaðarorðum í kassa við fylgiseðilinn fyrir retínóíðana **acitetrín**, **alítretínóín** og **ísótretínóín** til inntöku, undir sérheitinu:

{(Sér)heiti styrkleiki lyfjaform}

{Virk(t) efni}

AÐVÖRUN

GETUR VALDIÐ ÓFÆDDU BARNI ALVARLEGUM SKAÐA

Konur þurfa að nota örugga getnaðarvörn

Má ekki nota á meðgöngu eða ef grunur er um þungun

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir

Kaflí 2. Áður en byrjað er að nota <TRADENAME>

Ekki má nota <TRADENAME>

- Við meðgöngu eða brjóstagjöf.
- Ef einhver möguleiki er á að þú gætir orðið þunguð þarftu að fylgja varúðarreglunum undir „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“.

Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun

Pungaðar konur mega ekki nota <TRADENAME>

Lyfið getur valdið ófæddu barni alvarlegum skaða (sagt er að lyfið sé „vansköpunarvaldur“) – það getur valdið alvarlegri vansköpun á heila, andliti, eyrum, augum, hjarta og tilteknum kirtlum (hóstarkirtli og kalkkirtli). Einnig eykur það líkurnar á fósturláti. Þetta getur gerst, jafnvel þótt <TRADENAME> sé eingöngu tekið í stuttan tíma á meðgöngu.

- <TRADENAME> má ekki nota á meðgöngu eða ef grunur er um þungun.
- <TRADENAME> má ekki nota við brjóstagjöf. Líklegt er að lyfið berist í mjólkina sem getur skaðað barnið þitt.
- Þú mátt ekki taka <TRADENAME> ef þú gætir orðið þunguð meðan á meðferðinni stendur.
- Þú mátt ekki verða þunguð í einn mánuð eftir að þú hættir meðferðinni, vegna þess að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.
- fyrir acitretín á síðasti liðurinn að vera:
- Þú mátt ekki verða þunguð í 3 ár eftir að þú hættir meðferðinni, vegna þess að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.

Konum sem gætu orðið þungaðar er ávísað <TRADENAME> samkvæmt ströngum reglum. Það er vegna hættu á alvarlegum skaða hjá ófædda barninu

Reglurnar eru þessar:

- Læknirinn verður að útskýra hættuna á skaða hjá ófædda barninu - þú verður að skilja hvers vegna þú mátt ekki verða þunguð og hvað þú þarft að gera til að koma í veg fyrir þungun.

- Þú verður að hafa rætt við lækinn um getnaðarvarnir. Læknirinn gefur þér upplýsingar um hvernig eigi að forðast þungun. Læknirinn gæti vísað þér til sérfræðings til að fá ráðgjöf um getnaðarvarnir.
- Áður en meðferð er hafin mun læknirinn biðja þig um að taka þungunarpróf. Prófið þarf að sýna fram á að þú sért ekki þunguð þegar þú byrjar meðferð með <TRADENAME>

Konur þurfa að nota örugga getnaðarvörn fyrir, á meðan og eftir að hafa tekið <TRADENAME>

- Þú verður að samþykkja að nota a.m.k. eina mjög örugga getnaðarvörn (t.d. lykkju í leg eða vefjalyf) eða tvær virkar aðferðir sem vinna á mismunandi vegu (t.d. getnaðarvarnarpillu með hormónum og smökk). Ræddu við lækinn um hvaða aðferð hentar þér best.
- Þú verður að nota getnaðarvörn í einn mánuð áður en þú tekur <TRADENAME>, meðan á meðferðinni stendur og í einn mánuð á eftir [fyrir acitretín á þetta að vera 3 ár]
- Þú verður að nota getnaðarvarnir jafnvel þótt þú hafir ekki blæðingar eða sért ekki kynferðislega virk (nema læknirinn ákveði að það sé ekki nauðsynlegt).

Konur þurfa að samþykkja að fara í þungunarpróf fyrir, á meðan og eftir að hafa tekið <TRADENAME>

- Þú verður að samþykkja að fara reglulega í eftirfylgniheimsóknir, helst í hverjum mánuði.
- Þú verður að samþykkja að fara reglulega í þungunarpróf, helst mánaðarlega meðan á meðferð stendur og einum mánuði eftir að þú hættir að taka <TRADENAME>, því að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum (nema læknirinn ákveði að þetta sé ekki nauðsynlegt í þínu tilviki). [fyrir acitretín: á 1 til 3 mánaða fresti í 3 ár eftir að þú hættir að taka <TRADENAME>]
- Þú verður að samþykkja að taka þungunarpróf til viðbótar þessu ef læknirinn óskar þess.
- Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferðinni stendur eða í einn mánuð eftir að þú hættir meðferðinni, því að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.
- fyrir acitretín á síðasti liðurinn að vera:
- Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferðinni stendur eða í 3 ár eftir að þú hættir meðferðinni, því að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.
- Læknirinn mun ræða við þig um öll þessi atriði með því að nota gátlista og biður þig (eða foreldri/forráðamann) að skrifa undir hann. Eyðublaðið staðfestir að þér hafi verið sagt frá áhættunni og að þú munir fylgja reglunum hér að ofan.

Ef þú verður þunguð á meðan þú tekur <TRADENAME>, **skaltu strax hætta að taka lyfið** og hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti sent þig til sérfræðings til ráðgjafar.

Ef þú verður þunguð innan eins mánaðar [3 ára fyrir acitretín] frá því að þú hættir að taka <TRADENAME>, verður þú einnig að hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti sent þig til sérfræðings til ráðgjafar.

Ráðleggingar fyrir karla

Magn retínóíða til inntöku í sæði karla sem taka <TRADENAME> er of lítið til að skaða ófætt barn maka þeirra. Hins vegar mátt þú aldrei deila lyfinu með neinum.

Viðbótarvarúðarreglur

Þú mátt aldrei gefa öðrum einstaklingi lyfið. Farðu með öll ónotuð <hylki> til lyfjafræðingsins eftir að meðferðinni er lokið.

Þú skalt ekki gefa blóð meðan á meðferð með lyfinu stendur og ekki í 1 mánuð [3 ár fyrir acitretín] eftir að þú hættir meðferð með <TRADENAME>, því að ófætt barn gæti orðið fyrir skaða ef þunguð kona fær blóðið.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Nánari upplýsingar um meðgöngu og getnaðarvarnir er að finna í kafla 2 „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“.

Eftirfarandi setningu skal bæta við í lok fylgiseðilsins (síðasta setningin):

<Nálgast má ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um lyfið með því að skanna QR-kóðann sem finna má í fylgiseðlinum með snjallsíma. Sömu upplýsingar er einnig að finna á eftirfarandi vefslóð: [Vefslóð skal fylgja] <og á vefsíðu <NCA> >>.

QR-kóði skal fylgja + <vefslóð>

Taugasálfræðileg vandamál

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (innskot, skipti eða útstrikun texta eftir því sem við á) **fyrir alla retínóíða til inntöku sem innihalda acitretín, tretínóín og bexaróten**, til að endurspeglja samþykkt orðalag eins og kveðið er á um hér að neðan.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Breyta skal viðvörðun um geðræn vandamál á eftirfarandi hátt:

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Geðræn vandamál

Tilkynnt hefur verið um þunglyndi, versnandi þunglyndi, kvíða og skapbreytingar hjá sjúklingum sem fá meðferð með altækum retínóíðum, þar á meðal <INN>. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með sögu um þunglyndi. Fylgjast skal með sjúklingum m.t.t. einkenna um þunglyndi og vísa þeim áfram í viðeigandi meðferð ef þörf krefur. Árvekni fjölskyldu eða vina getur komið að gagni við að greina versnandi geðheilsu.

Fylgiseðill

Breyta skal viðvörðun um geðræn vandamál á eftirfarandi hátt:

Kaflí 2 Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <TRADENAME> er notað:

- Ef þú hefur einhvern tíma verið með geðræn vandamál, þ.m.t. þunglyndi, árásarhneigð eða skapbreytingar. Þetta er vegna þess að notkun <TRADENAME> getur haft áhrif á skap þitt.

Geðræn vandamál

Ekki er víst að þú takir sjálf/sjálfur eftir breytingum á skapi og hegðun þinni, því er mjög mikilvægt að þú segir vinum þínum og fjölskyldu frá því að þetta lyf gæti haft áhrif á skap þitt og hegðun. Þau gætu tekið eftir þessum breytingum og hjálpað þér við að bera kennsl á vandamál sem þú þarft að ræða við lækinn um.

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (innskot, skipti eða útstrikun texta eftir því sem við á) fyrir öll retínóíðalyf til inntöku sem innihalda alítretnóín og ísótretnóín, til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um að neðan.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Breyta skal viðvörðun um geðræn vandamál á eftirfarandi hátt:

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Geðræn vandamál

Tilkynnt hefur verið um þunglyndi, versnandi þunglyndi, kvíða, árásarhneigð, skapbreytingar, geðrofseinkenni og örsjaldan hefur verið greint frá sjálfsvígshugsunum, sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígi hjá sjúklingum sem fengu <INN> (sjá kafla 4.8). Gæta þarf sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með sögu um þunglyndi og fylgjast skal með öllum sjúklingum m.t.t. einkenna um þunglyndi og vísa þeim til viðeigandi meðferðar ef þörf krefur. Hins vegar er ekki víst að nægilegt sé að stöðva notkun <INN> til að draga úr einkennum og því getur verið þörf á frekara mati geðlæknis eða sálfræðings.

Árvekni fjölskyldu eða vina getur komið að gagni við að greina versnandi geðheilsu.

Kaflí 4.8 Aukaverkanir

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við undir líffæraflokkinn Geðræn vandamál:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Þunglyndi, versnandi þunglyndi, árásarhneigð, kvíði, skapbreytingar.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Sjálfsvíg, sjálfsvígstilraun, sjálfsvígshugsanir, geðrof, óeðlileg hegðun

Fylgiseðill

Breyta skal viðvörðun um geðræn vandamál á eftirfarandi hátt:

Kaflí 2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en <TRADENAME> er notað:

- Ef þú hefur sögu um einhvers konar geðræn vandamál. Þetta á m.a. við um þunglyndi, árásarhneigð eða skapbreytingar. Þetta á einnig við um hugsanir um að skaða þig eða enda líf þitt. Þetta er vegna þess að skap þitt getur breyst á meðan þú tekur <TRADENAME>.

Geðræn vandamál

Ekki er víst að þú takir sjálf/sjálfur eftir breytingum á skapi og hegðun þinni, því er mjög mikilvægt að þú segir vinum þínum og fjölskyldu frá því að þú sért að taka þetta lyf. Þau gætu tekið eftir þessum breytingum og hjálpað þér við að bera fljótt kennsl á vandamál sem þú þarft að ræða um við læknum.

Kaflí 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun(um):

Geðræn vandamál

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Þunglyndi eða tengd vandamál. Teikn um þetta eru m.a. depurð eða breytingar á skapi, kvíði, tilfinningaleg vanlíðan
- Þunglyndi sem þegar er til staðar fer versnandi
- Einstaklingur verður ofbeldisfullur eða árásargjarn

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Sumir einstaklingar hafa fengið hugsanir eða tilfinningar um að skaða sig eða enda líf sitt (sjálfsvígshugleiðingar), hafa reynt að enda líf sitt (sjálfsvígstilraun) eða hafa endað líf sitt (sjálfsvíg). Ekki er víst að þessir einstaklingar líti út fyrir að vera þunglyndir.
- Óvenjuleg hegðun.
- Teikn um geðrof: Einstaklingur missir samband við raunveruleikann, t.d. þannig að hann heyrir raddir eða sér hluti sem ekki eru til staðar.

Hafðu strax samband við lækinn ef þú færð einkenni um einhver af þessum geðrænu vandamálum. Læknirinn gæti ráðlagt þér að hætta að taka <TRADENAME>. Ekki er víst að það nægi til að stöðva þessi áhrif: Þú gætir þurft meiri aðstoð og læknirinn getur útvegað hana.

Breyta skal núverandi lyfjaupplýsingum (innskot, skipti eða útstrikun texta eftir því sem við á) fyrir alla retínóíða til staðbundinnar notkunar sem innihalda adapalen, alítretínóín, ísótretínóín, tretínóín og tazaróten, til að endurspeglar samþykkt orðalag eins og kveðið er á um hér að neðan.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Bæta skal við frábendingu sem hér segir:

Kafli 4.3 Frábendingar:

- Meðganga (sjá kafla 4.6)
- Konur sem ráðgera þungun

Kafli 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf:

Retínóíðar til inntöku hafa verið tengdir við fæðingargalla. Retínóíðar til staðbundinnar notkunar eru almennt taldir valda lítilli altækri útsetningu vegna lágmarks frásogs frá húð þegar þeir hafa verið notaðir samkvæmt fyrirmælum. Hins vegar geta einstaklingsbundnir þættir (t.d. skemmdir á varnarlagi húðar, of mikil notkun) stuðlað að aukinni altækri útsetningu.

Meðganga

Ekki má nota <TRADENAME> (sjá kafla 4.3) á meðgöngu eða hjá konum sem ráðgera þungun.

Ef lyfið er notað á meðgöngu eða ef kona verður þunguð meðan á meðferð með lyfinu stendur þarf að stöðva meðferðina.

Fylgiseðill

Bæta skal við frábendingu sem hér segir:

Kafli 2

Ekki má nota <TRADENAME>:

- Á meðgöngu
- Ef þungun er fyrirhuguð

[...]

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi:

EKKI má nota <TRADENAME> á meðgöngu eða ef þungun er fyrirhuguð. Læknirinn getur gefið þér frekari upplýsingar.