

III pielikums

Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos

Piezīme.

Šie grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas punktos ir pārvērtēšanas procedūras rezultāts.

Saskaņojot ar atsauces dalībvalsti, dalībvalstu kompetentās iestādes zāļu informāciju vēlāk pēc vajadzības var atjaunināt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III paragrāfa 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām.

Teratogēna iedarbība

Visiem perorāli lietojamiem retinoīdiem, kuru sastāvā ir acitretīns, alitretinoīns vai izotretinoīns, jāatjauno esošā zāļu informācija (jāievieto, jāmaina vai jādzēš teksts, kā norādīts), lai tiktu nodrošināts tālāk sniegtais saskaņotais teksts

Zāļu apraksts

Tā kā turpmāk šīm zālēm būs piemērota papildu uzraudzība, pirms 1. punkta jābūt norādītam melnajam simbolam un attiecīgai informācijai.

Brīdinājumam par teratogēnu iedarbību un informācijai par grūtniecības nepieļaušanas programmu jāatbilst tālāk esošajam tekstam; papildus jābūt ietvertam ierāmētam brīdinājumam, kā parādīts tālāk:

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

[...]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Teratogēna iedarbība

[ZĀĻU NOSAUKUMS] ir spēcīgs cilvēka teratogēns, kas izraisa biežus smagus un dzīvību apdraudošus iedzimtus defektus.

[ZĀĻU NOSAUKUMS] ir absolūti kontrindicēts:

- sievietēm grūtniecības laikā;
- reproduktīvā vecuma sievietēm, ja vien netiek ievēroti visi Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi.

Grūtniecības nepieļaušanas programma

Šīs zāles ir TERATOĢĒNAS.

[INN – zāļu starptaustiskais nepatentētais nosaukums] ir kontrindicēts reproduktīvā vecuma sievietēm, ja vien netiek ievēroti visi tālāk minētie Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi:

- [apstiprinātās indikācijas] (skatīt 4.1. apakšpunktu „Terapeitiskās indikācijas“).
- Visām pacientēm jānovērtē grūtniecības iestāšanās iespējamība.
- Viņa izprot teratogēno risku.
- Viņa izprot rūpīgas ikmēneša novērošanas nepieciešamību.
- Viņa izprot un atzīst efektīvu kontracepcijas līdzekļu lietošanas nepieciešamību, bez pārtraukuma, 1 mēnesi pirms ārstēšanas sākšanas, visu ārstēšanas laiku un 1 mēnesi [3 gadus acitretīna gadījumā] pēc ārstēšanas beigām. Jāizmanto vismaz viena augsti efektīva kontracepcijas metode (t. i., no lietotāja neatkarīgs kontracepcijas veids) vai divi savstarpēji papildinoši, no lietotāja atkarīgi, kontracepcijas veidi.
- Jebkurā gadījumā, izvēloties kontracepcijas metodi, sarunā ar pacientu jāvērtē individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas iesaistīšanos un izvēlēto pasākumu ievērošanu.
- Ieteikumi par efektīvām kontracepcijas metodēm jāievēro pat tad, ja pacientei ir amenoreja.
- Viņa ir informēta un izprot grūtniecības iespējamās sekas un nepieciešamību pēc steidzamas konsultācijas gadījumā, ja pastāv grūtniecības iestāšanās risks vai ja grūtniecība, iespējams, ir iestājusies.
- Viņa izprot un akceptē nepieciešamību regulāri veikt grūtniecības testus pirms ārstēšanas, ideālā gadījumā reizi mēnesī ārstēšanas laikā un 1 mēnesi pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

- [Acitretīna gadījumā šim pēdējam punktam jābūt izteiktam šādā redakcijā]
- Viņa izprot un akceptē nepieciešamību regulāri veikt grūtniecības testus pirms ārstēšanas, ideālā gadījumā reizi mēnesī ārstēšanas laikā un periodiski, ievērojot 1-3 mēnešu intervālu, 3 gadu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Viņa ir apstiprinājusi, ka ir sapratusi ar [INN] lietošanu saistīto bīstamību un nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Šie noteikumi attiecas arī uz sievietēm, kuras pašlaik nav seksuāli aktīvas, ja vien ārsts neuzskata, ka pārliecinošu iemeslu dēļ grūtniecības iestāšanās risks nepastāv.

Ārstam, kurš paraksta šīs zāles, jānodrošina, ka:

- paciete ievēro iepriekš minētos nosacījumus grūtniecības nepieļaušanai; tostarp jāapliecina, ka viņai ir pietiekams izpratnes līmenis;
- paciete ir piekritusi iepriekš minētajiem nosacījumiem;
- paciete saprot, ka viņai pastāvīgi un pareizi jāizmanto viena augsti efektīva kontracepcijas metode (t. i., no lietotāja neatkarīgs kontracepcijas veids) vai divi savstarpēji papildinoši, no lietotāja atkarīgi, kontracepcijas veidi, vismaz 1 mēnesi pirms ārstēšanas sākuma, un turpina lietot efektīvus kontracepcijas līdzekļus visā ārstēšanas laikā un vēl vismaz 1 mēnesi [3 gadus acitretīna gadījumā] pēc ārstēšanas pabeigšanas.
- pirms ārstēšanas, tās laikā un 1 mēnesi pēc ārstēšanas beigām ir iegūts negatīvs grūtniecības testa rezultāts. Jābūt dokumentētiem grūtniecības testu veikšanas datumiem un rezultātiem.

[Acitretīna gadījumā šim pēdējam punktam jābūt izteiktam šādā redakcijā]

- Pirms ārstēšanas, tās laikā un periodiski, ar 1-3 mēnešu intervālu, 3 gadu laikā pēc ārstēšanas beigām ir iegūts negatīvs grūtniecības testa rezultāts. Jābūt dokumentētiem grūtniecības testu veikšanas datumiem un rezultātiem.

Ja sievietei, kura terapijā saņem [INN] iestājas grūtniecība, ārstēšana jāpārtrauc, un paciete jānosūta pie ārsta, kurš ir specializējies vai pieredzējis teratoloģijas jomā, lai novērtētu situāciju un sniegtu ieteikumus.

Ja grūtniecība iestājas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, tik un tā pastāv smagu un būtisku patoloģiju risks auglim. Šis risks saglabājas līdz brīdim, kad zāles ir pilnībā izvadītas no organisma, kas parasti notiek viena mēneša laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas [3 gadu laikā acitretīna gadījumā].

Kontracepcija

Pacientēm jāsniedz visaptveroša informācija par grūtniecības nepieļaušanu, un gadījumā, ja viņas neizmanto efektīvus kontracepcijas līdzekļus, jānodrošina konsultācija par kontracepciju. Ja ārsts, kurš paraksta zāles, nevar sniegt šādu informāciju, paciete jānosūta pie attiecīga veselības aprūpes speciālista.

Minimālā prasība ir tāda, ka reproduktīvā vecuma pacientēm jāizmanto vismaz viena augsti efektīva kontracepcijas metode (t. i., no lietotāja neatkarīgs kontracepcijas veids) vai divi savstarpēji papildinoši, no lietotāja atkarīgi, kontracepcijas veidi. Kontracepcijas līdzekļi jālieto vismaz 1 mēnesi pirms ārstēšanas sākuma, visā ārstēšanas laikā un vismaz 1 mēnesi [3 gadus acitretīna gadījumā] pēc ārstēšanas pārtraukšanas ar [INN], pat ja pacietei ir amenoreja.

Jebkurā gadījumā, izvēloties kontracepcijas metodi, sarunā ar pacienti jāvērtē individuālie apstākļi, lai pārliecinātos par viņas iesaistīšanos un izvēlēto pasākumu ievērošanu.

Grūtniecības testi

Atbilstoši vietējai praksei, medicīnas darbinieku uzraudzībā ieteicams veikt grūtniecības testus, kuru jutība ir vismaz 25 mSV/ml, ievērojot šādus nosacījumus.

Pirms terapijas uzsākšanas

Vismaz vienu mēnesi pēc tam, kad paciente sākusi lietot kontracepcijas līdzekļus, un neilgi (vēlams dažu dienu laikā) pirms pirmreizējas šo zāļu izrakstīšanas, pacientei medicīnas darbinieku uzraudzībā jāveic grūtniecības tests. Šī testa mērķis ir apstiprināt, ka pacientei nav iestājusies grūtniecība laikā, kad tiek sākota ārstēšana ar [INN].

Novērošanas vizītes

Regulāri, ideālā gadījumā reizi mēnesī, jānotiek novērošanas vizītēm. Atbilstoši vietējai praksei jānosaka nepieciešamība pēc atkārtotas grūtniecības testu veikšanas reizi mēnesī medicīnas darbinieku uzraudzībā, ņemot vērā pacientes seksuālo aktivitāti, pēdējā laika menstruālo anamnēzi (novirzes menstruācijās, menstruāciju iztrūkums vai amenoreja) un kontracepcijas metodi. Atbilstošu indikāciju gadījumā novērošanas grūtniecības testu var veikt dienā, kad paredzēta zāļu izrakstīšanas vizīte, vai 3 dienu laikā pirms vizītes pie ārsta, kurš paraksta zāles.

Ārstēšanas beigas

1 mēnesi pēc ārstēšanas pārtraukšanas sievietēm jāveic pēdējais grūtniecības tests.

[Acitretīna gadījumā šim pēdējam punktam jābūt izteiktam šādā redakcijā]

Sievietēm grūtniecības tests periodiski, ar 1-3 mēnešu intervālu, jāveic 3 gadu laikā pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Zāļu parakstīšanas un izsniegšanas ierobežojumi

Reproduktīvā vecuma sievietēm [ZĀĻU NOSAUKUMS] izrakstītā recepte ideālā gadījumā nedrīkst pārsniegt 30 dienu periodu, lai nodrošinātu regulāru novērošanu, arī grūtniecības testu veikšanu un monitorēšanu. Ideālā gadījumā grūtniecības tests jāveic, [ZĀĻU NOSAUKUMS] jāizraksta un jāizsniedz vienā un tajā pašā dienā.

Šāda ikmēneša novērošana nodrošinās regulāru grūtniecības testu veikšanu un monitorēšanu, kā arī ļaus pārliecināties, vai pacientei nav iestājusies grūtniecība pirms nākamā zāļu cikla saņemšanas.

Vīriešu dzimuma pacienti

Pieejamie dati liecina, ka zāļu iedarbības līmenis mātes organismā, ko rada pacients, kurš saņem [ZĀĻU NOSAUKUMS], sperma nav pietiekams, lai varētu tikt saistīts ar [ZĀĻU NOSAUKUMS] teratogēnu iedarbību. Vīriešu dzimuma pacientiem jāatgādina, ka viņi nedrīkst nevienam dot savas zāles, it īpaši sievietēm.

Papildu piesardzības pasākumi

Pacienti jāinformē nekādā gadījumā nedot savas zāles citiem un, pabeidzot ārstēšanu, visas neizlietotās kapsulas nodot atpakaļ farmaceitam.

Ņemot vērā iespējamo risku auglim, ja asinis pārlej grūtniecei, pacienti nedrīkst nodot asinis terapijas laikā un vēl 1 mēneša laikā [3 gadu laikā acitretīna gadījumā] pēc [INN] lietošanas pārtraukšanas.

Izglītojošie materiāli

Lai ārstiem, kuri paraksta zāles, farmaceitiem un pacientiem palīdzētu novērst augļa pakļaušanu [INN] iedarbībai, reģistrācijas apliecības īpašnieks nodrošinās izglītojošos materiālus, lai pastiprinātu brīdinājumus par [INN] teratogenitāti, sniegtu ieteikumus par kontracepciju pirms terapijas uzsākšanas un sniegtu norādījumus par grūtniecības testu veikšanas nepieciešamību.

Ārstam visiem pacientiem, gan vīriešiem, gan sievietēm, jāsniedz pilna pacientiem paredzētā informācija par teratogēno risku un stingrajiem grūtniecības nepieļaušanas pasākumiem, kā tas norādīts Grūtniecības nepieļaušanas programmā.

Marķējums

Perorāli lietojamiem retinoīdiem **acitretīnam, alitretinoīnam un izotretinoīnam** uz ārējā iepakojuma jābūt norādītam šādam ierāmētam brīdinājumam:

Informācija, kas jānorāda uz ārējā iepakojuma Ārējais kartona iepakojums

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

BRĪDINĀJUMS

VAR RADĪT BŪTISKU KAITĒJUMU VĒL NEDZIMUŠAM BĒRNAM.

Sievietēm jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Nedrīkst lietot, ja ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumam par teratogēnu iedarbību un informācijai par Grūtniecības nepieļaušanas programmu jāatbilst tālāk esošajam tekstam; papildus jābūt ietvertam ierāmētam brīdinājumam, kā parādīts tālāk:

Ierāmēts brīdinājums

Perorālo retinoīdu **acitretīna, alitretinoīna un izotretinoīna LI** zem zāļu piešķirtā nosaukuma jābūt iekļautam šādam ierāmētam brīdinājumam:

{(Piešķirtais) nosaukums, stiprums, zāļu forma}?

{Aktīvā(-ās) viela(-as)}

BRĪDINĀJUMS

VAR RADĪT BŪTISKU KAITĒJUMU VĒL NEDZIMUŠAM BĒRNAM.

Sievietēm jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi.

Nedrīkst lietot, ja ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas

Nelietojiet <ZĀĻU NOSAUKUMS> šādos gadījumos:

- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;

- ja pastāv jebkāda iespējamība, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, Jums jāievēro Grūtniecības nepieļaušanas programmas nosacījumi; skatīt apakšpunktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Grūtniecības nepieļaušanas programma

<ZĀĻU NOSAUKUMS> nedrīkst lietot sievietes grūtniecības laikā

Šīs zāles var radīt būtisku kaitējumu vēl nedzimušam bērnam (šīs zāles ir atzītas par "teratogēnām") – tās var izraisīt smagas patoloģijas, kas skar vēl nedzimuša bērna galvas smadzenes, seju, ausis, acis, sirdi vai noteiktus dziedzerus (aizkrūts dziedzeri un epitēlijķermenīšus). Tās arī palielina spontānā aborta iespējamību. Šīs sekas var rasties arī tad, ja <ZĀĻU NOSAUKUMS> grūtniecības laikā lieto tikai neilgu laiku.

- Jūs nedrīkstat lietot <ZĀĻU NOSAUKUMS>, ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība.
- Jūs nedrīkstat lietot <ZĀĻU NOSAUKUMS>, ja barojat bērnu ar krūti. Šīs zāles var nonākt mātes pienā un radīt kaitējumu Jūsu bērnam.
- Jūs nedrīkstat lietot <ZĀĻU NOSAUKUMS>, ja ārstēšanas laikā Jums varētu iestāties grūtniecība.
- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība viena mēneša laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, jo zināms daudzums zāļu joprojām var būt saglabājies Jūsu organismā.
- Acitretīna gadījumā šim pēdējam punktam jābūt izteiktam šādā redakcijā:
- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība 3 gadu laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, jo zināms daudzums zāļu joprojām var būt saglabājies Jūsu organismā.

Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, <ZĀĻU NOSAUKUMS> var tikt parakstīts, ievērojot stingrus nosacījumus, jo pastāv būtiska kaitējuma risks vēl nedzimušam bērnam

Noteikumi ir šādi. ‘

- Jūsu ārstam jāizskaidro, kāds ir kaitējuma risks vēl nedzimušam bērnam - Jums jāsaprot, kāpēc Jums nedrīkst iestāties grūtniecība un kas jādara, lai nepieļautu grūtniecības iestāšanos.
- Jums jāapspriež jautājumu par kontracepciju (izsargāšanos no grūtniecības) ar savu ārstu. Ārsts Jums sniegs informāciju par to, kā nepieļaut grūtniecības iestāšanos. Ārsts var Jūs nosūtīt pie speciālista, kas var sniegt ieteikumus par kontracepciju.
- Pirms tiks sākta Jūsu ārstēšana, ārsts lūgs Jums veikt grūtniecības testu. Testam jāapstiprina, ka Jums nav iestājusies grūtniecība laikā, kad tiek uzsākta ārstēšana ar <ZĀĻU NOSAUKUMS>.

Pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas, tās laikā un pēc <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas sievietēm jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi

- Jums jāpiekrīt izmantot vismaz vienu ļoti drošu kontracepcijas metodi (piemēram, intrauterīno ierīci vai kontraceptīvo implantu) vai divas efektīvas metodes, kas darbojas atšķirīgi (piemēram, hormonālās kontracepcijas tabletes un prezervatīvi). Pārrunājiet ar savu ārstu, kuras metodes Jums varētu būt piemērotas.
- Jums jālieto kontracepcijas līdzekļi vienu mēnesi pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas, ārstēšanas laikā un vēl vienu mēnesi pēc tam [acitretīnam šim laikam jābūt 3 gadiem].
- Jums jālieto kontracepcijas līdzekļi, pat ja Jums nav menstruāciju vai ja neesat seksuāli aktīva (ja vien ārsts neizlemj, ka tas nav nepieciešams).

Sievietēm jāpiekrīt veikt grūtniecības testus pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas, tās laikā un pēc <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas

- Jums jāpiekrīt regulāri ierasties uz novērošanas vizītēm, vēlams katru mēnesi.

- Jums jāpiekrīt regulāri veikt grūtniecības testus, ideālā gadījumā katru mēnesi, ārstēšanas laikā un, tā kā zināms daudzums zāļu joprojām var būt saglabājies organismā, 1 mēnesi pēc tam, kad pārtraukta <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošana (ja vien Jūsu ārsts nepieņem lēmumu, ka Jūsu gadījumā tas nav nepieciešams). [Acitretīnam: "ik pēc 1 līdz 3 mēnešiem 3 gadu garumā pēc <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas pārtraukšanas"].
- Jums jāpiekrīt veikt papildu grūtniecības testus, ja ārsts lūdz to darīt.
- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā vai viena mēneša laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, jo zināms daudzums zāļu joprojām var būt saglabājies Jūsu organismā.
- Acitretīna gadījumā šim pēdējam punktam jābūt izteiktam šādā redakcijā:
- Jums nedrīkst iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā vai 3 gadu laikā pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, jo zināms daudzums zāļu joprojām var būt saglabājies Jūsu organismā.
- Jūsu ārsts pārrunās ar Jums visus šos jautājumus, izmantojot kontrolsarakstu, un lūgs Jums (vai Jūsu vecākam/ aizbildnim) to parakstīt. Šī veidlapa apstiprina, ka Jums ir izstāstīts par šiem riskiem un ka Jūs ievērosiet iepriekš aprakstītos noteikumus.

Ja Jums iestājas grūtniecība <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas laikā, **nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu** un sazinieties ar ārstu. Ārsts Jūs var nosūtīt uz konsultāciju pie speciālista.

Jums jāsažinās ar savu ārstu arī tādā gadījumā, ja Jums iestājas grūtniecība viena mēneša laikā [*acitretīna gadījumā - 3 gadu laikā*] pēc tam, kad pārtraukta <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošana. Ārsts Jūs var nosūtīt uz konsultāciju pie speciālista.

Ieteikums vīriešiem

Iekšķīgi lietoto retinoīdu koncentrācija vīriešu, kuri lieto <ZĀĻU NOSAUKUMS> spermā ir pārāk zema, lai spētu radīt kaitējumu partneres vēl nedzimušajam bērnam. Tomēr Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat dot savas zāles citiem.

Papildu piesardzības pasākumi

Šīs zāles nekādā gadījumā nedrīkst dot citiem cilvēkiem. Ārstēšanas beigās visas neizlietotās <kapsulas> lūdzam nodot atpakaļ farmaceitam.

Jūs nedrīkstat nodot asinis kā donors šo zāļu lietošanas laikā un 1 mēneša laikā [*acitretīna gadījumā - 3 gadu laikā*] pēc tam, kad pārtraukta <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošana, jo gadījumā, ja Jūsu asinis saņemtu grūtniece, varētu rasties kaitējums vēl nedzimušajam bērnam.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Papildu informāciju par grūtniecību un kontracepciju lūdzam skatīt 2. punktā "Grūtniecības nepieļaušanas programma".

Lietošanas instrukcijas beigās jāiekļauj šāds teikums (pēdējais teikums):

*<Detalizēta un atjaunināta informācija par šīm zālēm ir pieejama, ar viedtālruni noskenējot LI ietvertu QR kodu. Tāda pati informācija ir pieejama arī šādā vietnē: [*jāiekļauj URL*] <un <NKI> tīmekļa vietne>>.*

'*Tekļaujamais QR kods*' + <URL>

Neiropsihiskie traucējumi

Visiem perorāli lietojamiem retinoīdiem, kuru sastāvā ir acitretīns, tretinoīns vai beksarotēns, jāmaina esošā zāļu informācija (jāievieto, jāmaina vai jādzēš teksts, kā norādīts), lai tiktu nodrošināts tālāk sniegtais saskaņotais teksts.

Zāļu apraksts

Brīdinājums par psihiskiem traucējumiem jāizsaka šādā redakcijā:

4.4. apakšpunkts "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Psihiskie traucējumi

Ar sistēmiskiem retinoīdiem ārstētiem pacientiem, tai skaitā <INN>, ziņots par depresiju, depresijas pastiprināšanos, trauksmi un garastāvokļa pārmaiņām. Īpaša piesardzība jāievēro attiecībā uz pacientiem, kuriem anamnēzē ir depresija. Jāvēro, vai pacientiem nerodas depresijas pazīmes, un, ja nepieciešams, viņiem jānodrošina atbilstoša ārstēšana. Lai konstatētu psihiskās veselības pasliktināšanos, var būt noderīga ģimenes locekļu vai draugu sniegtā informācija.

Lietošanas instrukcija

Brīdinājums par psihiskiem traucējumiem jāizsaka šādā redakcijā:

2. punkts "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijuši jebkādi psihiskās veselības traucējumi, tai skaitā depresija, nosliece uz agresiju vai garastāvokļa pārmaiņas. Tas ir tāpēc, ka <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošana var ietekmēt Jūsu garastāvokli.

Psihiskās veselības traucējumi

Dažas izmaiņas Jūsu garastāvoklī un uzvedībā Jūs varat nepamanīt, tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs pastāstītu saviem draugiem un ģimenes locekļiem, ka šīs zāles var ietekmēt Jūsu garastāvokli un uzvedību. Viņi var pamanīt tādas izmaiņas un palīdzēt identificēt problēmas, kuras Jums nepieciešams pārrunāt ar ārstu.

Visiem perorāli lietojamiem retinoīdiem, kuru sastāvā ir alitretinoīns un izotretinoīns, jāmaina esošā zāļu informācija (jāievieto, jāmaina vai jādzēš teksts, kā norādīts), lai tiktu nodrošināts tālāk sniegtais saskaņotais teksts.

Zāļu apraksts

Brīdinājums par psihiskiem traucējumiem jāizsaka šādā redakcijā:

4.4. apakšpunkts "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Psihiskie traucējumi

Ar sistēmiskiem retinoīdiem ārstētiem pacientiem, tai skaitā <INN>, ziņots par depresiju, depresijas pastiprināšanos, trauksmi, noslieci uz agresiju, garastāvokļa pārmaiņām, psihotiskiem simptomiem un ļoti retos gadījumos, domām par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumiem un pašnāvību (skatīt 4.8. apakšpunktu). Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem, kuriem anamnēzē ir depresija, un visiem pacientiem jāvēro, vai nerodas depresijas pazīmes, un, ja nepieciešams, viņiem jānodrošina atbilstoša ārstēšana. Tomēr simptomu mazināšanai var nepietikt ar <INN> lietošanas pārtraukšanu, tāpēc var būt nepieciešama papildu psihiatriska vai psiholoģiska novērtēšana.

Lai konstatētu psihiskās veselības pasliktināšanos, var būt noderīga ģimenes locekļu vai draugu sniegtā informācija.

4.8. apakšpunkts "Nevēlamās blakusparādības"

Pie OSK Psihiskie traucējumi jāmin šādas nevēlamās blakusparādības:

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

Depresija, depresijas pastiprināšanās, nosliece uz agresiju, trauksme, garastāvokļa pārmaiņas.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

Pašnāvība, pašnāvības mēģinājums, domas par pašnāvību, psihotiski traucējumi, neparasta uzvedība.

Lietošanas instrukcija

Brīdinājums par psihiskiem traucējumiem jāizsaka šādā redakcijā:

2. punkts „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Pirms <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums kādreiz ir bijuši jebkāda veida psihiski traucējumi. Tas ietver depresiju, noslieci uz agresiju vai garastāvokļa pārmaiņas. Tas ietver arī domas par sevis savainošanu vai pašnāvību, jo <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas laikā var tikt ietekmēts Jūsu garastāvoklis.

Psihiskās veselības traucējumi

Dažas izmaiņas Jūsu garastāvoklī un uzvedībā Jūs varat nepamanīt, tāpēc ir ļoti svarīgi, lai Jūs pastāstītu saviem draugiem un ģimenes locekļiem, ka Jūs lietojat šīs zāles. Viņi var pamanīt tādas izmaiņas un palīdzēt Jums ātri identificēt problēmas, kuras Jums nepieciešams pārrunāt ar ārstu.

4. punkts "Iespējamās blakusparādības"

Jāiekļauj šādas nevēlamās blakusparādības:

Psihiskie traucējumi

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Depresija vai ar to saistīti traucējumi. Pazīmes var būt, piemēram, skumjš vai izmainīts garastāvoklis, trauksme, emocionāla diskomforta sajūtas
- Esošas depresijas pastiprināšanās
- Vardarbīgas vai agresīvas izpausmes

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Dažiem cilvēkiem ir bijušas domas vai sajūtas par sevis savainošanu vai dzīves izbeigšanu (domas par pašnāvību), viņi ir mēģinājuši izdarīt pašnāvību (pašnāvības mēģinājums) vai to izdarījuši (pašnāvība). Šie cilvēki var nešķīst nomākti.
- Neparasta uzvedība.
- Psihozes pazīmes: realitātes izjūtas zaudēšana, piemēram, neeksistējošu balsu saklausīšana vai lietu saredzēšana.

Ja Jums ir jebkuru šādu psihisku traucējumu pazīmes, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ārsts Jums var likt pārtraukt lietot <ZĀĻU NOSAUKUMS>. Ar to var nebūt pietiekami, lai novērstu šo ietekmi: Jums var būt nepieciešama papildu palīdzība, ko ārsts var noorganizēt.

Visiem lokāli lietojamiem retinoīdiem, kuru sastāvā ir adapalēns, alitretinoīns, izotretinoīns, tretinoīns vai tazarotēns, jāmaina esošā zāļu informācija (jāievieto, jāmaina vai jādzēš teksts, kā norādīts), lai tiktu nodrošināts tālāk sniegtais saskaņotais teksts.

Zāļu apraksts

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

4.3. apakšpunkts "Kontrindikācijas"

- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu)
- Sievietes, kuras plāno grūtniecību

4.6. apakšpunkts "Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti"

Perorāli lietoti retinoīdi ir saistīti ar iedzimtu patoloģiju rašanos. Kopumā tiek pieņemts, ka, lietojot saskaņā ar zāļu informāciju, lokāli lietojami retinoīdi rada zemu sistēmisko iedarbību, jo uzsūkšanās caur ādu ir minimāla. Tomēr var būt individuāli faktori (piemēram, bojāta ādas barjera, pārmērīga lietošana), kas veicina pastiprinātu sistēmisko iedarbību.

Grūtniecība

<ZĀĻU NOSAUKUMS> ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu) grūtniecības laikā un sievietēm, kuras plāno grūtniecību.

Ja šīs zāles lieto grūtniecības laikā vai ja pacientei iestājas grūtniecība šo zāļu lietošanas laikā, ārstēšana jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

2. punkts

Nelietojiet <ZĀĻU NOSAUKUMS> šādos gadījumos:

- ja Jūs esat grūtniece;
- ja Jūs plānojat grūtniecību.

[...]

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

<ZĀĻU NOSAUKUMS> NEDRĪKST lietot, ja ir iestājusies grūtniecība vai ja plānojat grūtniecību. Ārsts Jums var sniegt vairāk informācijas.