

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

Nota:

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Effetti teratoġeniċi

Ghar-retinojdi orali kollha li fihom acitretin, alitretinoin u isotretinoin, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew thassir tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif previst hawn taħt

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Peress li dawn il-prodotti issa ser jiġu soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali, is-simbolu iswed u d-dikjarazzjoni rilevanti għandhom jiġu inklużi fis-sezzjoni preċedenti 1.

It-twissija dwar l-effetti teratoġeniċi u l-informazzjoni dwar il-programm għall-prevenzjoni fit-tqala għandhom jiġu allinjati mat-test li ġej; barra minn hekk għandha tiżdied twissija ġo kaxxa kif ipprezentat hawn taħt:

Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi.

[...]

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti teratoġeniċi

[ISEM KUMMERĊJALI] huwa teratoġenu tal-bniedem qawwi li jinduċi frekwenza għolja ta' difetti fit-twelid severi u ta' periklu għall-ħajja.

[ISEM KUMMERĊJALI] huwa strettament kontraindikati fi:

- Nisa tqal
- Nisa li jistgħu jgħorġu tqal sakemm ma jiġux issodisfati l-kundizzjonijiet kollha tal-Programm għall-Prevenzjoni fit-Tqala

Programm għall-Prevenzjoni fit-Tqala

Dan il-prodott mediċinali huwa TERATOĠENIKU

[INN] huwa kontraindikati f'niswa li jistgħu jgħorġu tqal sakemm ma jiġux issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin tal-Programm għall-Prevenzjoni fit-Tqala:

- [indikazzjonijiet approvati] (ara sezzjoni 4.1 "Indikazzjonijiet terapewtiċi").
- Il-potenzjal għat-tqala għandu jiġi vvalutat għall-pazjenti nisa kollha.
- Hija tifhem ir-riskju teratoġeniku.
- Hija tifhem il-htieġa għal segwitu rigoruż fuq bażi ta' kull xahar.
- Hija tifhem u taċċetta l-htieġa għal kontraċettiv effettiv, mingħajr interruzzjoni, xahar qabel tinbeda l-kura, matul id-durata kollha tal-kura u għal xahar [3 snin għal acitretin] wara tmiem il-kura. Għandu jintuża tal-inqas metodu wiehed ta' kontraċettiv effettiv hafna (jiġifieri, forma indipendenti mill-utent) jew żewġ forom indipendenti mill-utent kumplimentarji ta' kontraċettiv.
- Iċ-ċirkostanzi individwali għandhom jiġu vvalutati f'kull każ, meta jintgħażel il-metodu ta' kontraċettiv, bl-involvement tal-pazjenta fid-diskussjoni, sabiex jiġu ggarantiti l-involvement tagħha u l-konformità mal-mizuri magħżula.

- Anki jekk ikollha amenorrea, hija għandha ssegwi l-pariri kollha dwar kontraċettiv effettiv.
- Hija infurmata u tifhem il-konsegwenzi potenzjali tat-tqala u l-htieġa li tikkonsulta minnufih jekk ikun hemm riskju ta' tqala jew jekk hija tista' tkun tqala.
- Hija tifhem il-htieġa u taċċetta li jsirilha ttestjar tat-tqala regolari qabel, idealment xahar waqt il-kura u xahar wara t-twaqqif tal-kura.
 - [għal acitretin dan l-aħħar inċiż għandu jkun]
- Hija tifhem il-htieġa u taċċetta li jsirilha ttestjar tat-tqala regolari qabel, idealment waqt il-kura u perjodikament b'intervalli ta' 1-3 kull xahar għal perjodu ta' 3 snin wara t-twaqqif tal-kura.
- Hija rrikonoxxiet li fehmet il-perikli u l-prekawzjonijiet meħtieġa assoċjati mal-użu ta' [INN].

Dawn il-kundizzjonijiet jikkonċernaw ukoll nisa li attwalment mhumiex attivi sesswalment sakemm il-preskrivent ma jikkunsidrax li hemm raġunijiet konvinċenti biex jindika li m'hemm l-ebda riskju ta' tqala.

Il-preskrivent għandu jiżgura li:

- Il-pazjenta tikkonforma mal-kundizzjonijiet għall-prevenzjoni fit-tqala kif elenkat hawn fuq, inkluż konferma li hija għandha livell adegwat ta' fehim.
- Il-pazjenta rrikonoxxiet il-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq.
- Il-pazjenta tifhem li għandha b'mod konsistenti u korrett tuża metodu wiehed ta' kontraċettiv effettiv hafna (jigifieri, forma indipendenti mill-utent) jew żewġ forom indipendenti mill-utent kumplimentarji ta' kontraċettiv, għal tal-inqas xahar qabel il-bidu tal-kura u ser tkompli tuża kontraċettiv effettiv matul il-perjodu tal-kura u għal tal-inqas xahar [3 snin għal acitretin] wara t-twaqqif tal-kura.
- Inkisbu riżultati negattivi tat-tqala qabel, waqt u xahar wara t-tmiem il-kura. Id-dati u r-riżultati tat-testijiet tat-tqala għandhom jiġu ddokumentati.

[għal acitretin dan l-aħħar inċiż għandu jkun]

- Inkisbu riżultati negattivi tat-tqala qabel, waqt u perjodikament b'intervalli ta' 1-3 kull xahar għal perjodu ta' 3 snin wara t-twaqqif tal-kura. Id-dati u r-riżultati tat-testijiet tat-tqala għandhom jiġu ddokumentati.

Jekk isseħh tqala f'mara kkurata bi [INN], il-kura għandha titwaqqaf u l-pazjenta għandha tiġi riferuta għal tabib speċjalizzat jew esperjenzat fit-teratoloġija għal valutazzjoni u parir.

Jekk isseħh tqala wara t-twaqqif tal-kura xorta jkun hemm riskju ta' malformazzjoni severa u serja tal-fetu. Dan ir-riskju jibqa' sakemm il-prodott ikun ġie eliminat kompletament, jigifieri fi żmien xahar wara tmiem il-kura [3 snin għal acitretin].

Kontraċezzjoni

Il-pazjenti nisa għandhom jingħataw informazzjoni komprensiva dwar il-prevenzjoni fit-tqala u għandhom jiġu riferuti għal pariri dwar il-kontraċettivi jekk mhumiex qegħdin jużaw kontraċettiv effettiv. Jekk it-tabib li jippreskrivi ma jkunx f'pożizzjoni li jipprovi informazzjoni bħal din, il-pazjenta għandha tiġi riferuta għall-professjonista tal-kura tas-saħħa rilevanti

Bħala rekwiżit minimu, il-pazjenti nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jużaw tal-inqas metodu wiehed ta' kontraċettiv effettiv hafna (jigifieri, forma indipendenti mill-utent) jew żewġ forom indipendenti mill-utent kumplimentarji ta' kontraċettiv. Il-kontraċettiv għandu jintuża tal-inqas xahar qabel il-bidu tal-kura,

matul il-kura u għandu jitkompla għal tal-inqas xahar [3 snin għal acitretin] wara t-twaqqif ta' kura b' [INN], anki f' pazjenti b' amenorrea.

Iċ-ċirkostanzi individwali għandhom jiġu vvalutati f' kull każ, meta jintgħażel il-metodu ta' kontraċettiv, bl-involviment tal-pazjenta fid-diskussjoni, sabiex jiġu ggarantiti l-involviment tagħha u l-konformità mal-mizuri magħżula.

Ittestjar tat-tqala

Skont il-prassi lokali, huwa rakkomandat li jsiru testijiet tat-tqala sorveljati medikament b' sensitività minima ta' 25mUI/mL, kif ġej.

Qabel il-bidu tat-terapija

Tal-inqas xahar wara li l-pazjenta tkun bdiet tuża kontraċettiv, u ftit (preferibbilment ftit jiem) qabel l-ewwel preskrizzjoni, il-pazjenta għandu jsirilha test tat-tqala sorveljat medikament. Dan it-test għandu jiżgura li l-pazjenta ma tkunx tqila meta tibda kura b' [INN].

Visti ta' segwitu

Il-visti ta' segwitu għandhom jiġu organizzati f' intervalli regolari, idealment kull xahar. Il-htieġa għal testijiet tat-tqala sorveljati medikament repetuti kull xahar għandha tiġi ddeterminata skont il-prassi lokali inkluż kunsiderazzjoni tal-attività sesswali tal-pazjenta, storja ta' menstuwazzjoni riċenti (menstuwazzjoni anormali, periods li ma jkunux ġew jew amenorrea) u metodu ta' kontraċettiv. Fejn indikat, testijiet tat-tqala ta' segwitu għandhom isiru fil-jum tal-vista tar-riċetta jew fit-3 jjiem qabel il-vista lill-preskrivent.

Tmiem il-kura

Xahar wara t-twaqqif tal-kura, in-nisa għandu jsirilhom test tat-tqala finali.

[għal acitretin dan l-aħħar paragrafu għandu jkun]

In-nisa għandu jsirilhom test tat-tqala perjodikament b' intervalli ta' 1-3 kull xahar għal perjodu ta' 3 snin wara t-twaqqif tal-kura.

Restrizzjonijiet tal-preskrizzjoni u tat-tqassim

Għal nisa li jistgħu jgħorġu tqal, id-durata tal-preskrizzjoni ta' [ISEM KUMMERĊJALI] idealment għandha tiġi limitata għal 30 jum sabiex tappogġja s-segwitu, inkluż ittestjar u monitoraġġ tat-tqala. Idealment, l-ittestjar tat-tqala, bi hruġ ta' riċetta u tqassim ta' [ISEM KUMMERĊJALI] għandu jsir fl-istess jum.

Dan is-segwitu ta' kull xahar ser jippermetti li jsir ittestjar tat-tqala regolari u monitoraġġ u li l-pazjenta ma tkunx tqila qabel tirċievi ċ-ċiklu li jmiss ta' medikazzjoni.

Pazjenti rġiel

Id-dejta disponibbli tissuggerixxi li l-livell ta' esponiment matern mis-semen tal-pazjenti li jirċievu [ISEM KUMMERĊJALI], mhuwiex ta' daqs biżżejjed biex jiġi assoċjat mal-effetti teratoġeniċi ta' [ISEM KUMMERĊJALI] Il-pazjenti rġiel għandhom jiġu mfakkra li dawn m'għandhomx jikkondividu l-medikazzjoni tagħhom ma' haddiehor, partikolarment mhux man-nisa.

Prekawzjonijiet addizzjonali

Il-pazjenti għandhom jinghataw iSTRUZZJONIJET biex qatt ma jagħtu dan il-prodott mediċinali lil persuna oħra u biex jirritornaw xi kapsuli li ma jkunux intużaw lill-ispizjar tagħhom fi tmiem il-kura.

Il-pazjenti m'għandhomx jagħtu d-demmx waqt it-terapija u għal xahar [3 snin għal acitretin] wara t-twaqqif ta' [INN] minhabba r-riskju potenzjali għall-fetu ta' trasfuzjoni ta' reċipjenta tqila.

Materjal edukattiv

Sabiex jassisti lill-preskriventi, lill-ispizjara u lill-pazjenti biex jevitaw esponiment fil-fetu għal [INN], id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq ser jipprova materjal edukattiv biex jinforza t-twissijiet dwar it-teratoġeniċità ta' [INN], biex jipprova pariri dwar il-kontraċettiv qabel tinbeda t-terapija u biex jipprova gwida dwar il-ħtieġa għal ittestjar tat-tqala.

Informazzjoni sħiħa għall-pazjent dwar ir-riskju teratoġeniku u l-mizuri ta' prevenzjoni stretti fit-tqala kif speċifikat fil-Programm għall-Prevenzjoni fit-Tqala għandha tingħata mit-tabib lill-pazjenti kollha, kemm irġiel kif ukoll nisa.

Tikkettar

Għandha tiżdied twissija ġo kaxxa fuq il-pakkett ta' barra għar-retinojdi orali **acitretin, alitretinoin u isotretinoin** kif ġej:

**Tagħrif li għandu jidher fuq il-pakkett ta' barra
Kartuna ta' barra**

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

TWISSIJA

JISTA' JAGĦMEL HSARA SERJA LIL TARBIJA MHUX IMWIELDA

In-nisa għandhom jużaw kontraċettiv effettiv

Tużahx jekk inti tqila jew taħseb li inti tqila

Fuljett ta' Tagħrif

It-twissija dwar l-effetti teratoġeniċi u l-informazzjoni dwar il-programm għall-prevenzjoni fit-tqala għandhom jiġu allinjati mat-test li ġej; barra minn hekk għandha tiżdied twissija ġo kaxxa kif ipprezentat hawn taħt:

Twissija ġo kaxxa

It-twissija ġo kaxxa li ġejja għandha tiġi inkluża fil-fuljett ta' tagħrif għar-retinojdi orali **acitretin, alitretinoin u isotretinoin**, taħt l-isem ivvintat:

{Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)}

TWISSIJA

JISTA' JAGHMEL HSARA SERJA LIL TARBIIJA MHUX IMWIELDA

In-nisa ghandhom juzaw kontraċettiv effettiv

Tuzahx jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila

Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel tiehu <ISEM KUMMERĊJALI>

Tihux <ISEM KUMMERĊJALI>

- Jekk inti tqila jew qed tredda'.
- Jekk hemm xi ċans li tista' tohroġ tqila, għandek issegwi l-prekawzjonijiet taht "Tqala u programm għall-prevenzjoni", ara s-sezzjoni dwar "Twissijiet u prekawzjonijiet".

Programm għall-Prevenzjoni fit-Tqala

In-nisa li huma tqal m'għandhomx jieħdu <ISEM KUMMERĊJALI>

Din il-mediċina tista' tagħmel hsara serja lil tarbija mhux imwiela (il-mediċina hija magħrufa li hija "teratogenika") – din tista' tikkawża anormalitajiet serji tal-moħħ, wiċċ, widna, għajn, qalb u ċerti glandoli (glandola tat-timus u glandola tal-paratirojde) tat-tarbija mhux imwiela. Din iżżid ukoll il-probabbiltà ta' korriment. Dan jista' jigri anki jekk <ISEM KUMMERĊJALI> jittiehed biss għal żmien qasir waqt it-tqala.

- M'għandekx tiehu <ISEM KUMMERĊJALI> jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.
- M'għandekx tiehu <ISEM KUMMERĊJALI> jekk qed tredda'. Il-mediċina aktarx tgħaddi fil-halib tiegħek u tagħmel hsara lit-tarbija tiegħek.
- M'għandekx tiehu <ISEM KUMMERĊJALI> jekk tista' tohroġ tqila waqt il-kura.
- M'għandekx tohroġ tqila għal xahar wara t-twaqqif ta' din il-kura minhabba li xi mediċina jaf tkun għadha f'gismek.
- għal acitretin dan l-aħħar inciz għandu jkun:
- M'għandekx tohroġ tqila għal 3 snin wara t-twaqqif ta' din il-kura minhabba li xi mediċina jaf tkun għadha f'gismek.

In-nisa li jistgħu johorġu tqal jinghataw <ISEM KUMMERĊJALI> b'riċetta taht regoli stretti. Dan minhabba r-riskju ta' hsara serja lit-tarbija mhux imwiela

Dawn huma r-regoli:

- It-tabib tiegħek għandu jispjega r-riskju ta' hsara lit-tarbija mhux imwiela - inti għandek tifhem għaliex ma tistax tohroġ tqila u x'jehtieg tagħmel sabiex tevita milli tohroġ tqila

- Inti jehtieg li tkun tkellimt dwar il-kontraċettiv (kontroll tat-twelid) mat-tabib tiegħek. It-tabib ser jagħtik informazzjoni dwar kif ma toħroġx tqila. It-tabib jista' jibagħtek għand speċjalista għal pariri dwar il-kontraċettiv.
- Qabel tibda l-kura, it-tabib tiegħek ser jitolbok tagħmel test tat-tqala. It-test għandu juri li inti m'intix tqila meta tibda kura b'<ISEM KUMMERĊJALI>

In-nisa għandhom jużaw kontraċettiv effettiv qabel, waqt u wara li jieħdu <ISEM KUMMERĊJALI>

- Inti għandek taqbel li tuża tal-inqas metodu wiehed affidabbli hafna ta' kontraċettiv (pereżempju apparat ġol-utur jew impjant kontraċettiv), jew żewġ metodi effettivi li jaħdmu b'modi differenti (pereżempju pillola kontraċettiva ormonali u kondom). Iddiskuti mat-tabib tiegħek liema metodi huma xierqa għalik.
- Għandek tuża kontraċettiv għal xahar qabel tiehu <ISEM KUMMERĊJALI>, waqt il-kura u għal xahar wara [għal acitretin għandu jkun matul 3 snin]
- Għandek tuża kontraċettiv anki jekk m'għandekx menstruwazzjoni jew jekk m'intix attiva sesswalment (sakemm it-tabib ma jiddeċidix li dan huwa meħtieġ).

In-nisa għandhom jaqblu dwar ittestjar tat-tqala qabel, waqt u wara li jieħdu <ISEM KUMMERĊJALI>

- Inti għandek taqbel li tagħmel visti ta' segwitu regolari, idealment kull xahar.
- Inti għandek taqbel li jsirulek testijiet tat-tqala regolari, idealment kull xahar waqt il-kura, u minhabba li jista' jifdal xi mediċina f'ġismek, xahar wara t-twaqqif ta' <ISEM KUMMERĊJALI> sakemm it-tabib ma jiddeċidix li dan ma jkunx meħtieġ fil-każ tiegħek. [għal acitretin: “kull xahar sa 3 xhur għal 3 snin wara t-twaqqif ta' <ISEM KUMMERĊJALI>”]
- Inti għandek taqbel li tagħmel testijiet għat-tqala addizzjonali jekk it-tabib jitolbok tagħmel dan.
- M'għandekx toħroġ tqila waqt il-kura jew għal xahar wara minhabba li jista' jifdal xi mediċina f'ġismek.
- għal acitretin dan l-aħħar inciz għandu jkun:
- M'għandekx toħroġ tqila waqt il-kura jew għal 3 snin wara minhabba li jista' jifdal xi mediċina f'ġismek.
- It-tabib tiegħek ser jiddiskuti dawn il-punti kollha miegħek, permezz ta' lista ta' kontroll u ser jitolbok (jew lil ġenitur/gwardjan) tiffirmaha. Din il-formola tikkonferma li inti ngħatajt informazzjoni dwar ir-riskji u li ser issegwi r-regoli ta' hawn fuq.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiehu <ISEM KUMMERĊJALI>, **ieqaf hu l-mediċina minnufih**, u kkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jibagħtek għand speċjalista għal parir.

Barra minn hekk, jekk toħroġ tqila fi żmien xahar [3 snin għal acitretin] wara li tieqaf tiehu <ISEM KUMMERĊJALI>, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jibagħtek għand speċjalista għal parir.

Parir għall-irġiel

Il-livelli ta' retinojde orali fis-semen tal-irġiel li jkunu qed jiehdu <ISEM KUMMERĊJALI> huma wisq baxxi biex jagħmlu hsara lit-tarbija mhux imwielda tas-sieħba tagħhom. Madankollu, qatt m'għandek tikkondividi l-mediċina tiegħek ma' haddieħor.

Prekawzjonijiet addizzjonali

Qatt m'għandek tagħti dan il-prodott mediċinali lil persuna ohra. Jekk jogħġbok hu xi <kapsuli> li ma jkunux intużaw għand l-ispizjar fi tmiem il-kura.

M'għandekx tagħti d-demmm waqt kura b'din il-mediċina għal xahar [3 snin għal acitretin] wara t-twaqqif ta' <ISEM KUMMERĊJALI> minhabba li tista' ssir hsara lit-tarbija mhux imwielda jekk pazjenta tqila tirċievi d-demmm tiegħek.

Tqala, treddigh u fertilità

Għal aktar informazzjoni dwar it-tqala u l-kontraċettiv, ara sezzjoni 2 "Tqala u programm għall-prevenzjoni".

Għandha tiġi inkluża s-sentenza li ġejja fi tmiem il-fuljett ta' tagħrif (l-ahħar sentenza):

<Informazzjoni ddettaljata u agġornata dwar dan il-prodott hija disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR inkluż fil-fuljett ta' tagħrif bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq il-URL li ġej: [għandu jiġi inkluż il-URL] <u s-sit web ta' <NCA> >>.

"Għandu jiġi inkluż il-kodiċi QR" + <URL>

Disturbi newropsikjatriċi

Għar-retinojdi orali kollha li fihom acitretin, tretinoin u bexarotene, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif previst hawn taħt.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

It-twissija dwar disturbi psikjatriċi għandha tiġi riveduta kif ġej:

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi psikjatriċi

Ġew irrappurtati dipressjoni, dipressjoni aggravata, ansjetà u bidliet fil-burdata f'pazjenti kkurati b'retinojdi sistemici, inkluż <INN>. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għal pazjenti bi storja ta' dipressjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' dipressjoni u għandhom jiġu rifertui għal kura xierqa jekk meħtieġ. L-għarfien mill-familja jew hbieb jista' jkun utli biex jiġi identifikat deterjorament tas-saħħa mentali.

Fuljett ta' tagħrif

It-twissija dwar disturbi psikjatriċi għandha tiġi riveduta kif ġej:

Sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu <ISEM KUMMERĊJALI>:

- Jekk qatt kellek xi problemi ta' saħħa mentali inkluż dipressjoni, tendenzi aggressivi jew bidliet fil-burdata. Dan minhabba li t-teħid ta' <ISEM KUMMERĊJALI> jista' jaffettwa l-burdata tiegħek.

Problemi ta' saħħa mentali

Jaf ma tinnutax xi bidliet fil-burdata u fl-imġiba tiegħek u għalhekk huwa importanti hafna li tghid lill-hbieb u lill-familja tiegħek li din il-medicina tista' taffettwa l-burdata u l-imġiba tiegħek. Dawn jistgħu jinnutaw dawn il-bidliet u jgħinuk tidentifika xi problemi li jeħtieġ li tkellem lit-tabib tiegħek dwarhom.

Ghall-prodotti tar-retinojdi orali kollha li fihom alitretinoin u isotretinoin, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif previst hawn taħt.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

It-twissija dwar disturbi psikjatriċi għandha tiġi riveduta kif ġej:

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Disturbi psikjatriċi

Ġew irrappurtati dipressjoni, dipressjoni aggravata, ansjetà, tendenzi aggressivi, bidliet fil-burdata, sintomi psikotiċi, u f'kazijiet rari hafna, ħsibijiet ta' suwiċidju, tentattivi ta' suwiċidju u suwiċidju f'pazjenti kkurati b' <INN> (ara sezzjoni 4.8). Jeħtieġ li tittiehed attenzjoni partikolari f'pazjenti bi storja ta' dipressjoni u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' dipressjoni u għandhom jiġu riferuti għal kura xierqa jekk meħtieġ. Madankollu, it-twaqqif ta' <INN> jista' ma jkunx biżżejjed biex itaffi s-sintomi u għalhekk tista' tkun meħtieġa valutazzjoni psikjatrika jew psikoloġika.

L-għarfien mill-familja jew ħbieb jista' jkun utli biex jiġi identifikat deterjorament tas-saħħa mentali.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni(jiet) li ġejja (ġejjin) għandha(om) t(j)iġi(u) inkluża(i) taht l-SOC Disturbi psikjatriċi:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Dipressjoni, dipressjoni aggravata, tendenzi aggressivi, ansjetà, bidliet fil-burdata.

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

Suwiċidju, tentattiv ta' suwiċidju, ħsibijiet ta' suwiċidju, disturb psikotiku, imġiba anormali

Fuljett ta' tagħrif

It-twissija dwar disturbi psikjatriċi għandha tiġi riveduta kif ġej:

Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <ISEM KUMMERĊJALI>:

- Jekk qatt kellek xi tip ta' problemi ta' saħħa mentali. Dan jinkludi dipressjoni, tendenzi aggressivi jew bidliet fil-burdata. Dan jinkludi wkoll ħsibijiet dwar li twegġa' lilek innifsek jew li ttemm hajtek. Dan minhabba li l-burdata tiegħek tista' tiġi affettwata waqt li tkun qed tieħu <ISEM KUMMERĊJALI>.

Problemi ta' saħħa mentali

Jaf ma tinnutax xi bidliet fil-burdata u fl-imġiba tiegħek u għalhekk huwa importanti hafna li tgħid lill-ħbieb u lill-familja tiegħek li qed tieħu din il-medicina. Dawn jistgħu jinnutaw dawn il-bidliet u jgħinuk tidentifika malajr xi problemi li jeħtieġ li tkellem lit-tabib tiegħek dwarhom.

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Għandha(om) t(j)iġi(u) inkluża(i) r-reazzjoni(jiet) li ġejja (ġejjin):

Problemi ta' saħħa mentali

Effetti rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- Dipressjoni jew disturbi relatati. Sinjali ta' dan jinkludu burdata mdejqa jew mibdula, ansjetà, thossok skomdu/a emozzjonalment
- Dipressjoni eżistenti li tiggrava
- Issir vjolenti jew aggressiva

Effetti rari hafna (jistgħu jaffettwaw persuna 1 minn kull 10,000)

- Xi nies kellhom ħsibijiet jew hassew li riedu jweggħu lilhom infushom jew itemmu ħajjithom (ħsibijiet suwiċidali), ippruvaw itemmu ħajjithom (għamlu attentat ta' suwiċidju) jew temmew ħajjithom (suwiċidju). Dawn in-nies jistgħu ma jidhrux li jbatu minn dipressjoni.
- Imgħiba mhux tas-soltu.
- Sinjali ta' psikozi: telf ta' kuntatt mar-realtà, bħal li tisma' vuċijiet jew tara affarijiet li ma jkunux hemm.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok sinjali ta' dawn il-problemi ta' saħħa mentali. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek tieqaf tiegħu <ISEM KUMMERĊJALI>.Dan jista' ma jkunx biżżejjed biex iwaqqaf l-effetti: jista' jkollok bżonn ta' aktar għajnuna, u t-tabib tiegħek jista' jiehu ħsieb dan.

Ghar-retinojdi topiċi kollha li fihom dapalene, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin u tazarotene, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tigi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew thassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif previst hawn taht.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Għandha tiżdied kontraindikazzjoni kif ġej:

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet:

- Tqala (ara sezzjoni 4.6)
- Nisa li qed jippjanaw tqala

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddigh:

Retinojdi mogħtija mill-ħalq ġew assoċjati ma' anormalitajiet kongenitali. Meta jintużaw skont l-informazzjoni preskritta, retinojdi mogħtija topikament generalment huma prezunti li jirrizultaw f'esponiment sistemiku baxx minħabba assorbiment minimu mill-ġilda. Madankollu, jista' jkun hemm fattur individwali (eż. barriera tal-ġilda, użu eċċessiv) li jikkontribwixxu għal esponiment sistemiku miżjud.

Tqala

<ISEM KUMMERĊJALI> m'għandux jingħata (ara 4.3) fit-tqala jew f'nisa li qed jippjanaw tqala.

Jekk il-prodott jintuża waqt it-tqala, jew jekk il-pazjenta tohroġ tqila waqt li tkun qed tieħu din il-medicina, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Fuljett ta' tagħrif

Għandha tiżdied kontraindikazzjoni kif ġej:

Sezzjoni 2

Tużax <ISEM KUMMERĊJALI>:

- Jekk inti tqila
- Jekk qed tippjana tqala

[...]

Tqala, treddigh u fertilità:

TUŻAX <ISEM KUMMERĊJALI> jekk inti tqila jew qed taħseb biex tohroġ tqila. It-tabib tiegħek jista' jagħtik aktar informazzjoni.