

Bijlage III

Wijzigingen aan de relevante rubrieken van de Productinformatie

Opmerking:

Deze wijzigingen aan de relevante rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de wijzigingsprocedure.

De bevoegde instanties van de lidstaten kunnen de productinformatie daarna, indien nodig in samenwerking met de referentielidstaat, volgens de procedures van titel III, hoofdstuk 4 van Richtlijn 2001/83/EG bijwerken

Teratogene effecten

Voor alle orale retinoïden die acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne bevatten moet de productinformatie worden aangepast (toevoegen, vervangen of verwijderen van tekst, waar van toepassing) zodat de onderstaande formulering juist wordt weergegeven.

Samenvatting van de productkenmerken

Aangezien deze middelen nu onderworpen zijn aan aanvullende monitoring, dienen het zwarte symbool en nodige uitleg te worden toegevoegd, voorafgaande aan rubriek 1.

De waarschuwing wat betreft teratogene effecten en informatie over het Programma ter voorkoming van zwangerschap moeten in overeenstemming worden gebracht met de onderstaande tekst. Daarnaast moet een omkaderde waarschuwing worden toegevoegd:

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen

[...]

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Teratogene effecten

<Productnaam> heeft een sterk teratogeen effect bij de mens wat zeer vaak ernstige en levensbedreigende congenitale afwijkingen kan veroorzaken.

<Productnaam> is strikt gecontra-indiceerd bij:

- zwangere vrouwen
- vrouwen in de vruchtbare leeftijd, tenzij aan alle volgende voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Dit geneesmiddel is TERATOGEEN.

<INN> is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd tenzij aan alle volgende voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan:

- <goedgekeurde indicatie> (zie rubriek 4.1 „Therapeutische indicaties“).
- Een mogelijke zwangerschap moet worden onderzocht bij alle vrouwelijke patiënten.
- Zij begrijpt het teratogene risico.
- Zij begrijpt de noodzaak van een strikte maandelijks terugkerende controle.
- Zij begrijpt de noodzaak van en accepteert effectieve anticonceptie die zonder onderbreking wordt toegepast 1 maand voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende 1 maand <3 jaar voor acitretine> na beëindiging van de behandeling. Er dient ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode (dat wil zeggen een gebruikeronafhankelijke methode), of twee elkaar

aanvullende gebruiker-afhankelijke anticonceptiemethoden te worden toegepast.

- Wanneer de anticonceptiemethode wordt gekozen, moeten de individuele omstandigheden per geval worden geëvalueerd. Hierbij moet de patiënt worden betrokken om zo haar betrokkenheid en therapietrouw te garanderen.
- Ook in geval van amenorroe moet zij alle adviezen aangaande anticonceptie opvolgen.
- Zij is geïnformeerd over en begrijpt de mogelijke consequenties van zwangerschap en de noodzaak om snel een dokter te raadplegen als er risico van zwangerschap bestaat of zij zwanger is.
- Zij begrijpt de noodzaak van en accepteert het ondergaan van een zwangerschapstest voorafgaand aan en tijdens de behandeling en 1 maand na beëindiging van de behandeling.
 - <voor acitretine moet de laatste bulletpoint zijn>
- Zij begrijpt de noodzaak van en accepteert het ondergaan van een zwangerschapstest maandelijks tijdens de behandeling en iedere 1-3 maanden gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling.
- Zij heeft verklaard dat ze de gevaren en de noodzakelijke voorzorgen samenhangend met het gebruik van <INN> heeft begrepen.

Deze voorwaarden betreffen ook vrouwen die momenteel seksueel niet actief zijn tenzij de voorschrijver duidelijke redenen heeft die er op wijzen dat er geen zwangerschapsrisico bestaat.

De voorschrijver moet zich ervan overtuigen dat:

- De patiënte voldoet aan de eisen van het bovengenoemde Programma ter voorkoming van zwangerschap waaronder een bevestiging dat ze over voldoende begripsvermogen beschikt.
- De patiënte de hierboven vermelde voorwaarden accepteert.
- De patiënte begrijpt dat zij op een consequente en correcte wijze één zeer effectieve anticonceptiemethode (dat wil zeggen een gebruikeronafhankelijke methode), of twee elkaar aanvullende gebruikerafhankelijke anticonceptiemethoden moet gebruiken, gedurende tenminste 1 maand voorafgaand aan de behandeling en dat effectieve anticonceptie voortgezet moet worden tijdens de behandeling en gedurende tenminste 1 maand [3 jaar voor acitretine] na beëindiging van de behandeling.
- De zwangerschapstesten moeten negatief zijn voorafgaand aan en tijdens de behandeling, en 1 maand na beëindiging van de behandeling. De data en de uitkomsten van de zwangerschapstesten dienen te worden vastgelegd.

○ <voor acitretine moet de laatste bulletpoint zijn>

- De zwangerschapstesten moeten negatief zijn voorafgaand aan en tijdens de behandeling, en 1-3 maanden gedurende 3 jaar na beëindiging van de behandeling. De data en de uitkomsten van de zwangerschapstesten dienen te worden vastgelegd.

Als een zwangerschap voorkomt bij een vrouw die wordt behandeld met <INN>, dan moet de behandeling gestaakt worden. De patiënt moet voor evaluatie en advies worden doorverwezen naar een arts gespecialiseerd in of ervaring met teratologie.

Als een zwangerschap voorkomt na het beëindigen van de behandeling, dan blijft er een risico op ernstige foetale malformaties aanwezig. Dit risico blijft bestaan totdat het middel volledig is geëlimineerd, wat 1 maand <3 jaar voor acitretine> na het beëindigen van de behandeling is.

Anticonceptie

Vrouwelijke patiënten moeten voorzien worden van begrijpelijke informatie over zwangerschapspreventie en ze moeten verwezen worden voor anticonceptie-advies als ze nog geen effectieve anticonceptie toepassen. Als de voorschrijvende arts niet in staat is deze informatie te geven, moet de patiënt worden doorverwezen naar een gespecialiseerde arts.

Bij vrouwen die mogelijk het risico lopen zwanger te raken, is een minimum vereiste dat ze ten minste één zeer effectieve anticonceptiemethode toepassen (dat wil zeggen een gebruikeronafhankelijke methode), of twee elkaar aanvullende gebruikerafhankelijke anticonceptiemethoden. De anticonceptie moet gedurende ten minste 1 maand voor, tijdens en 1 maand <3 jaar voor acitretine> na beëindiging van de behandeling met <INN> worden voortgezet, zelfs bij patiënten met amenorroe.

Wanneer de anticonceptiemethode wordt gekozen, moeten de individuele omstandigheden per geval worden geëvalueerd. Hierbij moet de patiënt worden betrokken om zo haar betrokkenheid en therapietrouw te garanderen.

Zwangerschapstest

In overeenstemming met de lokale praktijk wordt aanbevolen zwangerschapstesten met een minimum gevoeligheid van 25 mIU/ml onder medische supervisie als volgt uit te voeren:

Voorafgaand aan de behandeling

Het wordt aanbevolen om ten minste 1 maand na het starten van de anticonceptie en kort (bij voorkeur enkele dagen) voor de eerste inname onder medische supervisie een zwangerschapstest uit te voeren. Deze test moet zekerheid geven dat de patiënte niet zwanger is wanneer de behandeling met <INN> begint.

Vervolgconsulten

Vervolgconsulten

dienen met regelmaat te worden gehouden, bij voorkeur op maandelijks basis. Overeenkomstig de lokale praktijk dient te worden bepaald of een onder medische supervisie herhaalde zwangerschapstest elke maand nodig is waarbij de seksuele activiteit en het recente menstruele verleden (abnormale menstruatie, overgeslagen menstruaties of amenorroe) van de patiënte in aanmerking dienen te worden genomen. Waar geïndiceerd, dient elke volgende zwangerschapstest op de dag van het consult of maximaal drie dagen voorafgaand aan dit bezoek te worden uitgevoerd.

Einde van de behandeling

1 maand na het beëindigen van de behandeling dient de vrouw een laatste zwangerschapstest te ondergaan.

- [voor acitretine moet de laatste alinea zijn]

Vrouwen moeten na het stoppen van de behandeling iedere 1-3 maanden gedurende 3 jaar een zwangerschapstest uitvoeren.

Beperkingen bij het voorschrijven en leveren

Voorschriften met <Productnaam> voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen bij voorkeur beperkt te blijven tot 30 dagen zodat regelmatige controles kunnen worden uitgevoerd, waaronder zwangerschapstesten en monitoring. Bij voorkeur dient de zwangerschapstest, het voorschrijven en het leveren van <Productnaam> op dezelfde dag plaats te vinden.

Deze maandelijks controle zorgt ervoor dat er regelmatig een zwangerschapstest en monitoring plaatsvindt en dat de patiënte niet zwanger is voordat zij een volgende cyclus met geneesmiddelen start.

Mannelijke patiënten

De beschikbare gegevens suggereren dat de mate van maternale blootstelling aan sperma van patiënten die <Productnaam> gebruiken te klein is om geassocieerd te worden met de teratogene effecten van <Productnaam>.

Mannelijke patiënten moeten er aan herinnerd worden, dat zij hun medicatie niet aan anderen mogen geven, vooral niet aan vrouwen.

Aanvullende voorzorgen

Patiënten moeten erop gewezen worden dat ze dit geneesmiddel nooit mogen doorgeven aan anderen en dat ze niet gebruikte capsules aan het eind van de behandeling bij de apotheek inleveren.

Patiënten mogen geen bloed geven tijdens de behandeling en gedurende 1 maand <3 jaar voor acitretine> na het stoppen van de behandeling vanwege het potentiële risico voor de foetus van een zwangere vrouw die transfusie krijgt.

Educatiemateriaal

Om de voorschrijvende artsen, apothekers en patiënten te helpen om blootstelling van de foetus aan <INN> te voorkomen, zorgt de registratiehouder voor voorlichtingsmaterialen om de waarschuwingen over de teratogenese van <INN> te benadrukken, om advies te geven over anticonceptie voordat de behandeling begint en om de noodzaak van zwangerschapstesten uit te leggen.

Alle patiënten, zowel mannelijke als vrouwelijke, dienen door de arts volledig geïnformeerd te worden over het teratogene risico en over het strikt naleven van maatregelen ter voorkoming van zwangerschap zoals omschreven in het Programma ter voorkoming van zwangerschap.

Etikettering

Een omkaderde waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd aan de buitenverpakking van de orale retinoïden acitretine, alitretinoïde en isotretinoïne:

Gegevens die op de buitenverpakking moeten worden vermeld Omdoos

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG
--

<p style="text-align: center;">WAARSCHUWING</p>
--

<p>DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.</p>

<p>Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken</p>

<p>Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent</p>
--

Bijsluiter

De waarschuwing wat betreft teratogene effecten en informatie over het Programma ter voorkoming van zwangerschap moeten in overeenstemming worden gebracht met de onderstaande tekst. Daarnaast moet een omkaderde waarschuwing worden toegevoegd:

Omkaderde waarschuwing

De volgende omkaderde waarschuwing moet als volgt onder de productnaam worden toegevoegd aan de bijsluiter van de orale retinoïden acitretine, alitretinoïde en isotretinoïne:

{(Fantasie)naam, sterkte, farmaceutische vorm}

{Werkzame stof(fen)}

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten <Productnaam> niet gebruiken

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als <Productnaam> voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag <Productnaam> niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag <Productnaam> niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag <Productnaam> niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.
- <voor acitretine moet de laatste bulletpoint zijn>
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 3 jaar niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden <Productnaam> voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met <Productnaam>.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met <Productnaam>

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens de behandeling en 1 maand <voor acitretine 3 jaar> na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met <Productnaam>

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met <Productnaam> is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
 - [voor acitretine moet de laatste bulletpoint zijn]
 - U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 3 jaar na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met <Productnaam> **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand <voor acitretine 3 jaar> na het beëindigen van de behandeling met <Productnaam> moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag door u gebruikte <Productnaam> nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met <Productnaam> geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

De volgende zin moet aan het einde van de bijsluiter worden toegevoegd:

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het <NCA> (URL).

QR-code toevoegen

Neuropsychiatrische aandoeningen

Voor alle orale retinoiden die acitretine, tretinoïne en bexaroteen bevatten moet de productinformatie worden aangepast (toevoegen, vervangen of verwijderen van tekst, waar van toepassing) zodat de onderstaande formulering juist wordt weergegeven.

Samenvatting van de productkenmerken

De waarschuwing voor psychische stoornissen moet als volgt worden herzien:

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Psychische stoornissen

Depressie, verergering van depressie, angst, stemmingswisselingen zijn gemeld bij met systemische tretinoïne behandelde patiënten, waaronder <INN>. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan patiënten met een voorgeschiedenis van depressie. Alle patiënten dienen gecontroleerd te worden op symptomen van depressie en, indien noodzakelijk, verwezen te worden voor een passende therapie. Signalering van verslechtering van de geestelijke toestand door familie of vrienden kan nuttig zijn.

Bijsluiter

De waarschuwing voor psychische stoornissen moet als volgt worden herzien:

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

*Voor alle **orale retinoïden die alitretinoïne en isotretinoïne bevatten** moet de productinformatie worden aangepast (toevoegen, vervangen of verwijderen van tekst, waar van toepassing) zodat de onderstaande formulering juist wordt weergegeven.*

Samenvatting van de productkenmerken

Een waarschuwing voor psychische stoornissen moet als volgt worden herzien:

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Psychische stoornissen

Depressie, verergering van depressie, angst, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, psychotische symptomen en zeer zelden zelfmoordneiging, zelfmoordpogingen en zelfmoord zijn gemeld bij met <INN> behandelde patiënten (zie rubriek 4.8). Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan patiënten met een voorgeschiedenis van depressie en alle patiënten dienen gecontroleerd te worden op symptomen van depressie en, indien noodzakelijk, verwezen te worden voor een passende therapie. Stoppen van de behandeling kan echter onvoldoende zijn om de symptomen te verminderen en daarom kan een verdere psychiatrische of psychologische evaluatie nodig zijn.

Signalering van verslechtering van de geestelijke toestand door familie of vrienden kan nuttig zijn.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen moeten toegevoegd worden onder Psychische stoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): depressie, verergering van depressie, agressieve neigingen, angst, stemmingswisselingen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): suïcide, suïcidepoging, zelfmoordneiging, psychotische aandoening, abnormaal gedrag.

Bijsluiter

Een waarschuwing voor psychische stoornissen moet als volgt worden herzien:

Rubriek 2:

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd:

Psychische stoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen <Productnaam> niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

*Voor alle **topicale retinoïden die adapaleen, alitretinoïne, isotretinoïne, tretinoïne en tazaroteen bevatten** moet de productinformatie worden aangepast (toevoegen, vervangen of verwijderen van tekst, waar van toepassing) zodat de onderstaande formulering juist wordt weergegeven.*

Samenvatting van de productkenmerken

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd:

4.3 Contra-indicaties

- Zwangerschap (zie rubriek 4.6)
- Vrouwen die zwanger willen worden

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Orale retinoïden worden geassocieerd met congenitale abnormaliteiten. Wanneer gebruikt zoals voorgeschreven zullen topicale retinoïden in het algemeen een lage systemische blootstelling hebben vanwege een minimale opname via de huid. Echter, er kunnen individuele factoren zijn (zoals een beschadigde huid, overmatig gebruik) die kunnen bijdragen aan een verhoogde systemische blootstelling.

Zwangerschap

<Productnaam> is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden (zie rubriek 4.3). Als dit middel is gebruikt tijdens de zwangerschap of als de patiënt zwanger wordt tijdens de behandeling, moet de behandeling worden gestaakt.

Bijsluiter

De volgende contra-indicatie moet worden toegevoegd:

Rubriek 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden

[...]

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel NIET als u zwanger bent, denkt dat zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.