

### **Aneks III**

#### **Zmiany w wybranych punktach druków informacyjnych**

*Uwaga:*

Zmiany w wybranych punktach druków informacyjnych są wynikiem procedury arbitrażowej. Druki informacyjne mogą zostać następnie zaktualizowane przez kompetentne organy Państw Członkowskich w porozumieniu z referencyjnym Państwem Członkowskim, zależnie od potrzeb, zgodnie z procedurami wskazanymi w Rozdziale 4 Tytułu III Dyrektywy 2001/83/WE.

### Działanie teratogenne

*W przypadku wszystkich **doustnych retinoidów - acytretyny, alitretynoiny oraz izotretynoiny**, wprowadza się zmiany w aktualnie obowiązujące druki informacyjne (zależnie od potrzeb poprzez wstawienie, zastąpienie, lub usunięcie określonego tekstu), w celu uzyskania zgodności z zatwierdzonymi sformułowaniami przedstawionymi poniżej.*

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Ze względu na to, że produkty te będą obecnie podlegały dodatkowemu monitorowaniu, przed punktem pierwszym należy wstawić czarny symbol i odpowiednią informację.

Ostrzeżenie dotyczące działania teratogennego oraz informacja o programie zapobiegania ciąży powinny być zgodne z poniższym tekstem. Ponadto, należy dodać ostrzeżenie w ramce, jak poniżej:

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

[...]

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Działanie teratogenne**

[NAZWA HANDLOWA] jest lekiem o silnym działaniu teratogennym u ludzi powodującym często występujące ciężkie i zagrażające życiu wady wrodzone.

**[NAZWA HANDLOWA] jest bezwzględnie przeciwwskazany do stosowania u:**

- kobiet w ciąży
- kobiet w wieku rozrodczym, chyba że spełnione zostały wszystkie poniższe warunki Programu Zapobiegania Ciąży.

#### **Program Zapobiegania Ciąży**

Ten produkt leczniczy ma działanie TERATOGENNE.

[INN] jest przeciwwskazana u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że spełnione zostały wszystkie poniższe warunki Programu Zapobiegania Ciąży:

- [zatwierdzone wskazania do stosowania] (patrz punkt 4.1 „Wskazania do stosowania).
- Możliwość zajścia w ciążę musi zostać oceniona dla wszystkich pacjentek.
- Pacjentka rozumie ryzyko działań teratogennych.
- Pacjentka rozumie konieczność ścisłej comiesięcznej obserwacji.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność stosowania skutecznej, nieprzerywanej antykoncepcji przez 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie trwania leczenia i przez 1 miesiąc [3 lata dla acytretyny] po zakończeniu leczenia. Należy stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną (tzn. niezależną od użytkownika) metodę antykoncepcji, lub dwie uzupełniające się metody antykoncepcji zależne od użytkownika.
- Przy wyborze metody antykoncepcji należy w każdym przypadku wziąć pod uwagę indywidualne uwarunkowania, z uwzględnieniem ich omówienia z pacjentką, tak aby zapewnić jej zaangażowanie i stosowanie się do zaleceń dotyczących wybranych środków.
- Nawet jeśli u pacjentki nie występuje miesiączka, pacjentka musi przestrzegać wszystkich zaleceń w zakresie skutecznej antykoncepcji.

- Pacjentka jest poinformowana o potencjalnych konsekwencjach zajścia w ciążę, jest ich świadoma oraz rozumie konieczność szybkiej konsultacji z lekarzem w razie ryzyka zajścia w ciążę, lub podejrzenia, że jest w ciąży.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność regularnego poddawania się testom ciążowym przed leczeniem, w trakcie leczenia - optymalnie co miesiąc - oraz po 1 miesiącu od zakończenia leczenia.  
[w przypadku acytretyny, ostatni podpunkt powinien mieć następujące brzmienie]
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność regularnego poddawania się testom ciążowym przed leczeniem, w trakcie leczenia - optymalnie co miesiąc - oraz okresowo w odstępach co 1 do 3 miesięcy przez okres 3 lat od zakończenia leczenia.
- Pacjentka poświadczona, że zrozumiała zagrożenia i niezbędne środki ostrożności związane ze stosowaniem [INN].

Warunki te dotyczą również kobiet, które nie są obecnie aktywne seksualnie, chyba że lekarz wystawiający receptę na ten produkt leczniczy uzna, iż istnieją jednoznaczne powody wskazujące, że nie ma ryzyka zajścia w ciążę.

Lekarz wystawiający receptę na ten produkt leczniczy powinien upewnić się, że:

- Pacjentka przestrzega wymagań dotyczących zapobiegania ciąży podanych powyżej i potwierdziła, że zrozumiała te zagadnienia.
- Pacjentka potwierdziła zapoznanie się z wyżej wymienionymi wymaganiami.
- Pacjentka rozumie, że musi konsekwentnie i prawidłowo stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną (tzn. niezależną od użytkownika) metodę antykoncepcji, lub dwie uzupełniające się metody antykoncepcji zależne od użytkownika przez co najmniej 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie trwania leczenia i przez 1 miesiąc [3 lata dla acytretyny] po zakończeniu leczenia
- Ujemny wynik testu ciążowego uzyskano przed leczeniem, w trakcie leczenia i po 1 miesiącu od zakończenia leczenia. Należy udokumentować terminy i wyniki testów ciążowych.  
[w przypadku acytretyny, ostatni podpunkt powinien mieć następujące brzmienie]
- Ujemny wynik testu ciążowego uzyskano przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz okresowo co 1 do 3 miesięcy przez 3 lata po zakończeniu leczenia. Należy udokumentować terminy i wyniki testów ciążowych.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia [INN], leczenie musi być przerwane a pacjentkę należy skierować na badanie i po poradę do odpowiedniego lekarza doświadczonego w badaniu teratogenności.

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę po zakończeniu leczenia, zachodzi wysokie ryzyko ciężkich i poważnych wad rozwojowych płodu. Ryzyko to utrzymuje się do czasu całkowitej eliminacji produktu, czyli do jednego miesiąca po zakończeniu leczenia [3 lata w przypadku acytretyny].

### **Antykoncepcja**

Pacjentkom należy przekazać wyczerpujące informacje na temat zapobiegania ciąży i skierować je w celu uzyskania porady w sprawie antykoncepcji, jeśli nie stosują one skutecznej antykoncepcji. Jeśli lekarz wystawiający receptę na ten produkt leczniczy nie ma kompetencji, aby udzielić takich informacji, pacjentkę należy skierować do odpowiedniego lekarza specjalisty.

Jako niezbędne minimum, pacjentki, które mogą zajść w ciążę muszą stosować co najmniej jedną wysoce skuteczną (tzn. niezależną od użytkownika) metodę antykoncepcji, lub dwie uzupełniające się metody antykoncepcji zależne od użytkownika przez co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie trwania leczenia i przez 1 miesiąc [3 lata dla acytretyny] po zakończeniu leczenia [INN], nawet w przypadku całkowitego braku miesiączek.

Przy wyborze metody antykoncepcji należy w każdym przypadku wziąć pod uwagę indywidualne uwarunkowania, z uwzględnieniem ich omówienia z pacjentką, tak aby zapewnić jej zaangażowanie i stosowanie się do zaleceń dotyczących wybranych środków.

### **Testy ciążowe**

Zgodnie z miejscową praktyką, zalecane jest przeprowadzenie nadzorowanych przez personel medyczny testów ciążowych o minimalnej czułości 25 mIU/mL w sposób opisany poniżej.

#### Przed rozpoczęciem terapii

Co najmniej na jeden miesiąc po rozpoczęciu stosowania antykoncepcji oraz krótko (optymalnie na kilka dni) przed pierwszym przepisaniem produktu leczniczego, u pacjentki powinien być przeprowadzony test ciążowy nadzorowany przez personel medyczny. Test ten powinien wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia [INN].

#### Wizyty kontrolne

Wizyty kontrolne należy przeprowadzać w regularnych odstępach czasu, optymalnie co miesiąc. Należy ustalić konieczność przeprowadzenia wielokrotnych comiesięcznych testów ciążowych zgodnie z lokalnymi praktykami, biorąc pod uwagę między innymi aktywność seksualną pacjentki, ostatnie cykle miesięczkowe (zaburzenia miesiączkowania, nieregularne miesiączkowanie lub całkowity brak miesiączek) oraz metodę antykoncepcji. Jeśli jest to wskazane, kontrolne testy ciążowe należy przeprowadzić w dniu wizyty, podczas której lekarz przepisze produkt leczniczy lub w ciągu 3 dni przed tą wizytą.

#### Zakończenie leczenia

Miesiąc po zakończeniu leczenia, u kobiet należy wykonać końcowy test ciążowy. [w przypadku acytretyny, ostatni podpunkt powinien mieć następujące brzmienie] Przez okres 3 lat po zakończeniu leczenia, u kobiet należy wykonywać okresowo testy ciążowe w odstępach co 1 do 3 miesięcy.

### **Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania produktu leczniczego**

Kobietom w wieku rozrodczym należy optymalnie przepisywać [NAZWA HANDLOWA] w ilości ograniczonej do 30 dni leczenia, w celu zapewnienia regularnego odbywania wizyt kontrolnych, w tym testów ciążowych i monitorowania. Najlepiej, aby wykonanie testu ciążowego, wypisanie recepty i zrealizowanie recepty na [NAZWA HANDLOWA] nastąpiło tego samego dnia.

Comiesięczne wizyty kontrolne pozwalają zagwarantować regularne przeprowadzanie testów ciążowych i monitorowanie oraz upewnienie się, że pacjentka nie jest w ciąży przed otrzymaniem kolejnego cyklu kuracji.

### **Pacjenci płci męskiej**

Dostępne dane sugerują, że poziom ekspozycji matki na produkt leczniczy [NAZWA HANDLOWA] zawarty w spermie pacjentów leczonych [NAZWA HANDLOWA] nie jest wystarczająco wysoki, aby był związany z teratogennym działaniem. Pacjenci płci męskiej powinni pamiętać, że nie wolno im dzielić się produktem leczniczym z żadną inną osobą, a szczególnie z kobietami.

### **Dodatkowe środki ostrożności**

Pacjentów należy pouczyć, aby nigdy nie przekazywali tego produktu leczniczego innej osobie i aby zwrócili wszystkie nieużyte kapsułki farmaceutyczne po zakończeniu leczenia.

Pacjenci nie powinni być dawcami krwi w trakcie terapii i przez 1 miesiąc [3 lata w przypadku acytretyny] po zaprzestaniu przyjmowania [INN], z powodu potencjalnego zagrożenia dla płodu u pacjentki w ciąży otrzymującej transfuzję krwi.

### **Materiały edukacyjne**

Aby pomóc w zapobieganiu ekspozycji płodu na działanie [INN] lekarzom wypisującym receptę, farmaceutom i pacjentom, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego udostępni materiały edukacyjne w celu zwiększenia skuteczności ostrzeżeń o teratogenności [INN], udzielenia porad na temat antykoncepcji przed rozpoczęciem terapii i poinformowania o konieczności przeprowadzania testów ciążowych.

Wszyscy pacjenci, zarówno mężczyźni, jak i kobiety, powinni otrzymać od lekarza wyczerpujące informacje na temat ryzyka teratogennego i rygorystycznych metod zapobiegania ciąży, które podano w Programie Zapobiegania Ciąży.

### **Oznakowanie opakowań**

Na opakowaniu zewnętrznym doustnych retinoidów - **acytretyny, alitretynoiny i izotretynoiny**, należy dodatkowo zamieścić ostrzeżenie w ramce o następującej treści:

#### **Informacje zamieszczane na opakowaniach zewnętrznych Tekstowe pudełko**

#### **7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI SĄ KONIECZNE**

**OSTRZEŻENIE**  
MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.  
Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.  
Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

### **Ulotka dla pacjenta**

Ostrzeżenie dotyczące teratogennego działania oraz informacja o programie zapobiegania ciąży powinny być zgodne ze wskazanym poniżej wzorem; ponadto, należy dodać ostrzeżenie w ramce o treści przedstawionej poniżej:

### **Ostrzeżenie w ramce**

Następujące ostrzeżenie w ramce należy zamieścić w Ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowań doustnego retinoidu - **acytretyny, alitretynoiny lub izotretynoiny**, pod nazwą własną:

{Nazwa własna, moc, postać farmaceutyczna}  
{Substancja/-e czynna/-e}

**OSTRZEŻENIE**  
MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO  
Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.  
Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz ostatni akapit punktu 4.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <NAZWA HANDLOWA>**

### **Kiedy nie stosować leku <NAZWA HANDLOWA>**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią.
- Jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

### ***Program Zapobiegania Ciąży***

### **Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku <NAZWA HANDLOWA>**

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy <NAZWA HANDLOWA> jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku <NAZWA HANDLOWA>, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku <NAZWA HANDLOWA> w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić nienarodzone dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku <NAZWA HANDLOWA>, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę przez miesiąc po zakończeniu leczenia ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.

w przypadku acytretyny, ostatni podpunkt powinien mieć następujące brzmienie:

- Nie wolno zajść w ciążę przez trzy lata po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może nadal znajdować się w organizmie pacjentki.

**<NAZWA HANDLOWA> może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.**

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.
- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem <NAZWA HANDLOWA>.

**Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem <NAZWA HANDLOWA>**

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładka wewnątrzmaciczna lub implantu antykoncepcyjnego), lub dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład, doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatywy). Należy omówić z lekarzem jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.
- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku <NAZWA HANDLOWA>, w trakcie leczenia i przez miesiąc [w przypadku acytretyny 3 lata] po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

### **Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem <NAZWA HANDLOWA>**

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem <NAZWA HANDLOWA>, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zdecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki) [w przypadku acytretyny: co 1 do 3 miesięcy przez okres 3 lat po zakończeniu leczenia lekiem <NAZWA HANDLOWA>].
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciążowych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zająć w ciążę w trakcie i przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki. w przypadku acytretyny, ostatni podpunkt powinien mieć następujące brzmienie:
- Pacjentce nie wolno zająć w ciążę w trakcie leczenia oraz przez 3 lata po zakończeniu leczenia ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku <NAZWA HANDLOWA>, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca [3 lat w przypadku acytretyny] po zakończeniu leczenia lekiem <NAZWA HANDLOWA>, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

### **Porady dla mężczyzn**

Zawartość doustnych retinoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek <NAZWA HANDLOWA> jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak, nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

### **Dodatkowe środki ostrożności**

**Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte <kapsułki> należy zwrócić farmaceutce po zakończeniu leczenia.**

**Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu miesiąca [3 lat w przypadku acytretyny] po zaprzestaniu przyjmowania <NAZWA HANDLOWA>. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.**

#### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 "Program Zapobiegania Ciąży".

#### **Następujące zdanie powinno zostać zamieszczone na końcu ulotki dołączonej do opakowania (ostatnie zdanie):**

*<Szczegółowa i **aktualna** informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu **QR** znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej [wstawić adres URL] <oraz stronie <URPL> >>.*

**'Wstawić kod QR'** + <adres URL>



## **Zaburzenia neuropsychiczne**

*W przypadku wszystkich doustnych retynoidów - acytretyny, tretynoiny i beksarotenu, wprowadza się zmiany w aktualnie obowiązujące druki informacyjne (zależnie od potrzeb poprzez wstawienie, zastąpienie, lub usunięcie określonego tekstu), w celu uzyskania zgodności z zatwierdzonymi sformułowaniami przedstawionymi poniżej.*

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Ostrzeżenie dotyczące zaburzeń psychicznych, należy skorygować w następujący sposób:

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Zaburzenia psychiczne**

U pacjentów leczonych retynoidami o działaniu ogólnym, w tym <INN>, zgłaszane były: depresja, nasilenie się depresji, lęk i wahania nastroju. Szczególna ostrożność konieczna jest u pacjentów z depresją w wywiadzie. Pacjenci powinni być monitorowani pod względem objawów depresji i w razie konieczności, kierowani na odpowiednie leczenie. Czujność rodziny lub przyjaciół może być pomocna w rozpoznaniu pogorszenia się stanu zdrowia psychicznego pacjenta.

##### **Ulotka dla pacjenta**

Ostrzeżenie dotyczące zaburzeń psychicznych, należy skorygować w następujący sposób:

#### **2. Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <NAZWA HANDLOWA> należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Ma to związek z faktem, iż lek <NAZWA HANDLOWA> może wpływać na nastrój pacjenta.

##### **Problemy ze zdrowiem psychicznym**

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego ważne jest, aby powiedzieć przyjaciołom i członkom rodziny, że lek ten może powodować zmiany w zachowaniu i nastroju. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc w zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

*W przypadku wszystkich doustnych retynoidów - alitretynoiny i izotretynoiny, wprowadza się zmiany w aktualnie obowiązujące druki informacyjne (zależnie od potrzeb poprzez wstawienie, zastąpienie, lub usunięcie określonego tekstu), w celu uzyskania zgodności z zatwierdzonymi sformułowaniami przedstawionymi poniżej.*

## **Charakterystyka produktu leczniczego**

Ostrzeżenie dotyczące zaburzeń psychicznych, należy skorygować w następujący sposób:

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Zaburzenia psychiczne**

U pacjentów leczonych <INN> (patrz punkt 4.8), zgłaszane były: depresja, nasilenie się depresji, lęk, skłonność do agresji, wahania nastroju, objawy psychotyczne oraz, bardzo rzadko, myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa (patrz punkt 4.8). Szczególna ostrożność konieczna jest u pacjentów z depresją w wywiadzie. Wszyscy pacjenci powinni być monitorowani pod względem objawów depresji i w razie konieczności, kierowani na odpowiednie leczenie. Jednak przerwanie podawania <INN> może nie być wystarczające, aby złagodzić te objawy, dlatego konieczna może być dalsza ocena psychiatryczna lub psychologiczna.

Uprzedzenie rodziny lub przyjaciół o możliwości wystąpienia takich objawów, może być pomocne w rozpoznaniu pogorszenia się stanu zdrowia psychicznego.

### **4.8 Działania niepożądane**

Należy zamieścić następujące działania niepożądane w punkcie „Zaburzenia psychiczne”:

Rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

Depresja, nasilenie objawów depresji, skłonność do agresji, lęk, zmiany nastroju

Bardzo rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Samobójstwo, próby samobójcze, myśli samobójcze, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia zachowania

#### **Ulotka dla pacjenta**

Ostrzeżenie dotyczące zaburzeń psychicznych, należy skorygować w następujący sposób:

### **2. Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <NAZWA HANDLOWA> należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji, lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu, lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek <NAZWA HANDLOWA> może wpływać na nastrój pacjenta.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciołom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Należy zamieścić następujące działania niepożądane:

### **Zaburzenia psychiczne**

#### **Rzadkie działania (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)**

- Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego.
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy, lub agresji.

#### **Bardzo rzadkie działania (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)**

- Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.
- Nietypowe zachowania.
- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głos, lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.

**W przypadku wystąpienia objawów opisanych powyżej zaburzeń psychicznych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Lekarz może zalecić odstawienie leku <NAZWA HANDLOWA>. Zaprzeszanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

***W przypadku wszystkich retynoidów stosowanych miejscowo - adapalenu, alitretynoiny, izotretynoiny, tretynoiny i tazarotenu, wprowadza się zmiany w aktualnie obowiązujące druki informacyjne (zależnie od potrzeb poprzez wstawienie, zastąpienie, lub usunięcie określonego tekstu), w celu uzyskania zgodności z zatwierdzonymi sformułowaniami przedstawionymi poniżej.***

### **Charakterystyka produktu leczniczego**

Należy dodać następujące przeciwwskazania:

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Ciąża (patrz punkt 4.6)
- Kobiety planujące zajście w ciążę

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

Retynoidy stosowane doustnie mają związek z występowaniem wad wrodzonych. Retynoidy do stosowania miejscowego, jeśli są stosowane zgodnie z zaleceniami, ogólnie są uznawane za wywołujące małą ekspozycję układową, ze względu na minimalne wchłanianie przezskórne. Mogą jednak wystąpić indywidualne okoliczności (jak np. uszkodzona skóra, przedawkowanie), które przyczynią się do zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej.

#### Ciąża

<NAZWA HANDLOWA> jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3) do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet planujących zajście w ciążę.

Jeśli produkt jest stosowany w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku, leczenie musi zostać przerwane.

### **Ulotka dla pacjenta**

Należy dodać następujące przeciwwskazania:

#### **Punkt 2**

##### **Kiedy nie stosować leku <NAZWA HANDLOWA>:**

- U pacjentek, które są w ciąży
- U pacjentek planujących zajście w ciążę

[...]

##### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

NIE WOLNO stosować leku <NAZWA HANDLOWA> w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.