

Anexa III
Modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante ale informațiilor despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Efecte teratogene

Pentru toți retinoizii cu administrare orală, care conțin acitretin, alitretinoin și isotretinoin, informațiile despre produs existente trebuie modificate (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului, după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.

Rezumatul caracteristicilor produsului

Deoarece aceste medicamente sunt acum obiectul unei monitorizări suplimentare, triunghiul negru și informațiile relevante trebuie incluse înainte de punctul 1.

Atenționarea privind efectele teratogene și informația referitoare la Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie aliniată cu următorul text; în plus, trebuie adăugată o casetă de atenționare ca cea prezentată mai jos:

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Efecte teratogene

[<DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI] are un efect teratogen puternic la om, inducând o frecvență crescută de malformații congenitale severe și care pot pune în pericol viața.

[<DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI] este strict contraindicat la:

- Femeile gravide
- Femeile cu potențial fertil, în afara cazului în care toate condițiile programului de prevenție a sarcinii sunt îndeplinite

Programul de Prevenire a Sarcinii

Acest medicament este TERATOGEN.

[DCI] este contraindicat la femeile cu potențial fertil, în afara cazului în care toate condițiile programului de prevenire a sarcinii sunt îndeplinite:

- [indicații aprobate] (vezi pct. 4.1 „Indicații terapeutice“).
- Potențialul pentru sarcină trebuie evaluat la toate pacientele.
- Pacienta înțelege riscul teratogen.

Pacienta înțelege necesitatea urmăririi riguroase, lunare.

- Pacienta înțelege și acceptă necesitatea contracepției eficiente, fără întrerupere, 1 lună înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și timp de 1 lună [3 ani pentru acitretin] după terminarea tratamentului. Trebuie utilizate cel puțin o metodă de contracepție cu eficacitate mare (și anume, o formă care nu depinde de utilizator) sau două metode complementare de contracepție care depind de utilizator.
- Circumstanțele individuale trebuie evaluate în fiecare caz, atunci când se alege metoda de contracepție și este necesară o implicare a pacientei în discuție, pentru a garanta angajamentul său și respectarea măsurilor alese.
- Chiar dacă are amenoree, pacienta trebuie să urmeze toate sfaturile privind contracepția eficiente.

- Pacienta este informată și înțelege consecințele potențiale asupra sarcinii și necesitatea unui consult rapid în cazul în care există un risc de apariție a sarcinii sau dacă este posibil ca ea să fie gravidă.
- Pacienta înțelege necesitatea și acceptă efectuarea de teste de sarcină înainte de inițierea tratamentului, în timpul tratamentului în mod ideal în fiecare lună și timp de 1 lună după terminarea tratamentului.
 - [pentru acitretin ultimul punct trebuie să fie]
- Pacienta înțelege necesitatea și acceptă efectuarea de teste de sarcină înainte de inițierea tratamentului, în timpul tratamentului în mod ideal în fiecare lună și, periodic la interval de 1-3 luni după terminarea tratamentului, pentru o perioadă de 3 ani.
- Pacienta a confirmat că a înțeles riscurile și măsurile de precauție necesare, asociate cu utilizarea [DCI].

Aceste condiții se referă, de asemenea, și la femeile care nu sunt active sexual în prezent, în afara cazului în care medicul consideră că există motive care să indice că nu există niciun risc de sarcină.

Medicul prescriptor trebuie să se asigure că:

- Pacienta îndeplinește condițiile pentru prevenirea sarcinii listate mai sus, inclusiv confirmarea că aceasta are un nivel de înțelegere adecvat.
- Pacienta a fost înștiințată de condițiile menționate anterior.
- Pacienta înțelege că trebuie să utilizeze consecvent și corect o metodă de contracepție cu eficacitate mare (și anume, o formă care nu depinde de utilizator) sau două metode complementare de contracepție care depind de utilizator, timp de cel puțin 1 lună înainte de începerea tratamentului și continuă să utilizeze contracepția eficientă de-a lungul perioadei de tratament și pentru cel puțin încă 1 lună [3 ani pentru acitretin] după întreruperea tratamentului.
- Au fost obținute rezultate negative ale testelor de sarcină efectuate înainte, în timpul tratamentului și timp de 1 lună după terminarea tratamentului. Datele și rezultatele testelor de sarcină trebuie să fie documentate.

[pentru acitretin ultimul punct trebuie să fie]

- Au fost obținute rezultate negative ale testelor de sarcină efectuate înainte, în timpul tratamentului și periodic, la intervale de 1-3 luni după terminarea tratamentului, pentru o perioadă de 3 ani. Datele și rezultatele testelor de sarcină trebuie să fie documentate.

Dacă apare sarcina la o femeie tratată cu [DCI], tratamentul trebuie întrerupt și pacienta trebuie îndrumată către medicul specialist sau cu experiență în teratologie, pentru evaluare și recomandări.

Dacă apare sarcina după întreruperea tratamentului, rămâne riscul unor malformații severe și grave ale fătului. Riscul persistă până ce medicamentul a fost complet eliminat, respectiv o lună după întreruperea tratamentului [3 ani pentru acitretin].

Contracepția

Pacientelor trebuie să li se furnizeze informații complete privind prevenirea sarcinii și sfaturi privind contracepția, dacă ele nu utilizează contracepția eficientă. Dacă medicul prescriptor nu este în măsură să furnizeze aceste informații, pacienta trebuie îndrumată către alți profesioniștii din domeniul sănătății.

Ca o cerință minimă, pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție cu eficacitate mare (și anume, o formă care nu depinde de utilizator) sau două metode complementare de contracepție care depind de utilizator. Contracepția trebuie utilizată timp de cel puțin 1 lună înainte de începerea tratamentului, pe durata tratamentului și continuată pentru cel puțin 1 lună [3 ani pentru acitretin] după întreruperea tratamentului cu [DCI], chiar la pacientele cu amenoree. Circumstanțele individuale trebuie evaluate în fiecare caz, atunci când se alege metoda de contracepție și este necesară o implicare a pacientei în discuție, pentru a garanta angajamentul său și respectarea măsurilor alese.

Testarea sarcinii

Conform practicii locale, se recomandă să se efectueze teste de sarcină supervizate medical, cu o sensibilitate minimă de 25 milioane UI/ml, conform schemei de mai jos.

Înainte de începerea tratamentului

La cel puțin o lună după ce pacienta a început să utilizeze contracepția și imediat (preferabil câteva zile) înainte de prima prescripție, pacienta trebuie să efectueze un test de sarcină supervizat medical. Acest test trebuie să confirme că pacienta nu este gravidă atunci când începe tratamentul cu [DCI].

Următoarele vizite medicale

Următoarele vizite medicale trebuie programate la intervale regulate, ideal lunar. Necesitatea testelor de sarcină repetate, supervizate medical, în fiecare lună, trebuie determinată conform practicii locale, inclusiv cu luarea în considerare a activității sexuale a pacientei, a istoricului recent al ciclului menstrual (cicluri menstruale anormale, perioade fără ciclu menstrual sau amenoree) și metoda de contracepție. Dacă este indicat, testele următoare de sarcină trebuie efectuate în ziua vizitei medicale sau cu 3 zile înainte de vizita la medic.

Terminarea tratamentului

La 1 lună după oprirea tratamentului, femeia trebuie să efectueze un test de sarcină final.

[pentru acitretin ultimul punct trebuie să fie]

Femeia trebuie să efectueze teste de sarcină periodic, la interval de 1-3 luni după terminarea tratamentului, pentru o perioadă de 3 ani.

Restricții de prescriere și de eliberare

Durata prescrierii de [DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI] la femeile cu potențial fertil trebuie limitată, în mod ideal, la 30 de zile de tratament, pentru a sprijini urmărirea regulată, inclusiv testarea sarcinii și monitorizarea. În mod ideal, testarea sarcinii, emiterea prescripției medicale și eliberarea de [DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI] trebuie să aibă loc în aceeași zi.

Această urmărire lunară va permite asigurarea faptului că se efectuează testarea regulată a sarcinii și monitorizarea și că pacienta nu este gravidă înainte de a se administra următorul ciclu terapeutic.

Pacienți bărbați

Datele disponibile sugerează că valoarea expunerii materne la spermatozoizii pacienților tratați cu [DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI] nu are o magnitudine suficientă pentru a fi asociat cu efectele teratogene ale [DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI]. Pacienților bărbați trebuie să li se reamintească că nu trebuie să împartă medicația lor cu nimeni, în mod special nu cu femeii.

Precauții suplimentare

Pacienții trebuie instruiți ca niciodată să nu dea acest medicament altei persoane și să returneze farmacistului, la sfârșitul tratamentului, orice capsule neutilizate.

Pacienții nu trebuie să doneze sânge în timpul tratamentului și timp de 1 lună [3 ani pentru acitretin] după întreruperea tratamentului cu [DCI], din cauza riscului potențial asupra fătului la o primitoare de transfuzie gravidă.

Material educațional

În scopul asistării medicilor, farmaciștilor și pacienților pentru evitarea expunerii fetale la [DCI], deținătorul autorizației de punere pe piață va furniza material educațional pentru reîntărirea atenționărilor despre teratogenitatea [DCI], pentru furnizarea de sfaturi privind contracepția înainte de începerea terapiei și, pentru a furniza informații privind necesitatea testării sarcinii.

Informații complete pentru pacient despre riscul teratogen și măsuri stricte de prevenire a sarcinii, așa cum sunt specificate în programul de prevenire a sarcinii trebuie acordate de medic tuturor pacienților, bărbați și femei.

Informații privind etichetarea

Pentru retinoizii cu administrare orală, care conțin **acitretin, alitretinoin și isotretinoin** trebuie adăugată o casetă de atenționare pe ambalajul secundar, după cum urmează:

Informații care trebuie să apară pe ambalajul secundar

Cutie

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

ATENȚIONARE

ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI

Femeile trebuie să utilizeze contracepție eficientă

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă

Prospect

Atenționarea privind efectele teratogene și informația referitoare la Programul de Prevenire a Sarcinii trebuie aliniate cu următorul text; în plus, trebuie adăugată o casetă de atenționare ca cea prezentată mai jos:

Casetă de atenționare

Pentru retinoizii cu administrare orală, care conțin **acitretin, alitretinoin și isotretinoin** trebuie inclusă în Prospect următoarea casetă de atenționare, sub numele (inventat), după cum urmează:

<{Nume (inventat) concentrația forma farmaceutică}>
{Substanța(ele) activă(e)}

ATENȚIONARE

ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI

Femeile trebuie să utilizeze contracepție eficientă

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Punctul 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>

Nu luați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>

- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă există orice șansă să rămâneți gravidă, trebuie să urmați precauțiile prezentate în “Programul de Prevenire a Sarcinii”, vedeți punctul ”Atenționări și precauții”.

Programul de Prevenire a Sarcinii

Femeile gravide nu trebuie să ia <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>

Acest medicament are efecte dăunătoare grave asupra fătului (în limbaj medical, este ‘teratogen’) – poate determina apariția de malformații grave ale creierului, feței, urechii, ochiului, inimii și ale unor anumite glande (glanda numită timus și glanda paratiroidă) la făt. Există, de asemenea, un risc crescut de avort. Aceasta se poate întâmpla chiar dacă <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> este administrat doar o scurtă perioadă de timp pe durata sarcinii.

- Nu trebuie să utilizați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu trebuie să utilizați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> dacă alăptați. Este posibil ca medicamentul să treacă în laptele matern și poate afecta nou-născutul.
- Nu trebuie să utilizați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> dacă puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă timp de o lună după ce tratamentul a fost întrerupt, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.
- pentru acitretin ultimul punct trebuie să fie:
- Nu trebuie să rămâneți gravidă timp de 3 ani după ce tratamentul a fost întrerupt, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.

Femeilor care ar putea rămâne gravide le este prescris <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> doar respectând reguli stricte, din cauza riscului de malformații (efecte dăunătoare asupra fătului).

Regulile sunt următoarele:

- Medicul dumneavoastră v-a explicat riscul de malformații congenitale: dumneavoastră înțelegeți de ce nu trebuie să rămâneți gravidă și ce trebuie să faceți ca să preveniți sarcina.
- Ați discutat cu medicul dumneavoastră despre contracepție (controlul nașterii). Medicul dumneavoastră vă va da informații despre prevenirea sarcinii. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru sfaturi privind contracepția.
- Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină. Acest test trebuie să fie negativ atunci când începeți tratamentul cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>.

Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente înainte, în timpul și după ce iau

<DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>

- Sunteți de acord să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție (de exemplu, un dispozitiv intra-uterin sau un implant contraceptiv) sau, două metode eficiente care acționează în moduri diferite (de exemplu, un comprimat contraceptiv care conține hormoni și un prezervativ). Discutați cu medicul care este metoda potrivită pentru dumneavoastră.

- Trebuie să utilizați contracepția cu o lună înainte de tratamentul cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>, în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia [pentru acitretin trebuie să fie timp de 3 ani]
- Trebuie să utilizați contracepția chiar dacă nu aveți cicluri menstruale sau nu aveți activitate sexuală în prezent (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).

Femeile trebuie să fie de acord cu efectuarea testelor de sarcină înainte, în timpul tratamentului și după terminarea tratamentului cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>

- Trebuie să fiți de acord cu vizitele medicale programate la intervale regulate, ideal în fiecare lună.
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină regulat, ideal în fiecare lună în timpul tratamentului și, deoarece anumite medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară). [pentru acitretin: 'la interval de 1 până la 3 luni, timp de 3 ani după întreruperea tratamentului cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>']
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină suplimentare, dacă medicul dumneavoastră vă solicită aceasta.
- Trebuie să nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.

- pentru acitretin ultimul punct trebuie să fie:

- Trebuie să nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de 3 ani după terminarea acestuia, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va discuta toate aceste puncte cu dumneavoastră, folosind o listă de verificare și vă va cere dumneavoastră (sau părintelui/tutorei) să o semnați. Acest formular confirmă că vi s-au comunicat riscurile și dumneavoastră veți urma regulile de mai sus.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>, **întrerupeți imediat utilizarea medicamentului** și adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru recomandări.

Deasemenea, dacă rămâneți gravidă timp de o lună [3 ani pentru acitretin] după terminarea tratamentului cu <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru recomandări.

Sfaturi pentru bărbați

Concentrațiile retinoizilor cu administrare orală în sperma bărbaților care iau <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> sunt prea mici pentru a produce efecte dăunătoare asupra sarcinii partenerei dumneavoastră. Cu toate acestea, nu trebuie să împărțiți niciodată medicamentul dumneavoastră cu nimeni.

Precauții suplimentare

Nu trebuie să dați niciodată acest medicament altei persoane. Vă rugăm să returnați farmacistului, la sfârșitul tratamentului orice <capsule> neutilizate.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de 1 lună [3 ani pentru acitretin] după întreruperea tratamentului cu [DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI], din cauza riscului potențial asupra fătului la o primitoare de transfuzie gravidă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Pentru mai multe informații referitoare la sarcină și contracepție, vezi pct. 2 "Programul de Prevenire a Sarcinii".

Următorul text trebuie introdus la sfârșitul Prospectului (ultimul paragraf):

<Informații detaliate și actualizate pentru acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus în Prospect cu un smartphone. De asemenea, aceleași informații sunt disponibile la următorul link URL și pe site-ul ANMDM.

'A se include codul QR ' + <URL>

Tulburări psihice

*Pentru toți retinoizii cu administrare orală, care conțin **acitretin, tretinoin și bexaroten**, informațiile despre produs existente trebuie modificate (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului, după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.*

Rezumatul caracteristicilor produsului

Atenționarea privind tulburările psihice trebuie modificată după cum urmează:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tulburări psihice

La pacienții tratați cu retinoizi cu administrare sistemică, incluzând <DCI>, au fost raportate depresie, depresie agravată, anxietate și modificări ale dispoziției. O atenție specială trebuie acordată pacienților cu antecedente de depresie. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne de depresie și îndrumați pentru tratamentul adecvat, dacă este necesar. Implicarea familiei sau prietenilor poate fi utilă pentru a identifica deteriorarea sănătății mentale.

Prospect

Atenționarea privind tulburările psihice trebuie modificată după cum urmează:

Punctul 2 Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>:

- Dacă ați avut vreodată orice fel de probleme mintale, inclusiv depresie, tendințe agresive sau modificări ale dispoziției. Acest lucru este necesar deoarece dispoziția dumneavoastră poate fi modificată în timp ce luați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>.

Probleme mintale

Este posibil să nu observați unele schimbări în starea și comportamentul dumneavoastră și este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că acest medicament vă poate modifica dispoziția și comportamentul. Ei pot observa aceste schimbări și vă pot ajuta să identificați orice problemă pe care trebuie să o discutați cu medicul dumneavoastră.

Pentru toți retinoizii cu administrare orală, care conțin alitretinoin și isotretinoin, informațiile despre produs existente trebuie modificate (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului, după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.

Rezumatul caracteristicilor produsului

Atenționarea privind tulburările psihice trebuie modificată după cum urmează:

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tulburări psihice

La pacienții tratați cu <DCI> au fost raportate depresie, depresie agravată, anxietate, tendințe agresive, modificări ale dispoziției, simptome psihotice și foarte rar ideație suicidară, tentativă de suicid și suicid (vezi pct. 4.8). O atenție specială trebuie acordată pacienților cu antecedente de depresie și toți pacienții trebuie monitorizați pentru semne de depresie și îndrumați pentru tratamentul adecvat, dacă este necesar. Cu toate acestea, întreruperea <DCI> poate fi insuficientă pentru ameliorarea simptomelor și de aceea, poate fi necesară evaluarea ulterioară psihiatrică sau psihologică. Implicarea familiei sau prietenilor poate fi utilă pentru a identifica deteriorarea sănătății mintale.

Punctul 4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse trebuie incluse în clasificarea pe ASO, la Tulburări psihice:

Rare (pot afecta unul până la 1000 persoane):

Depresie, depresie agravată, tendințe agresive, anxietate, modificări ale dispoziției.

Foarte rare (pot afecta unul până la 10000 persoane):

Suicid, tentativă de suicid, ideație suicidară, tulburări psihotice, comportament anormal.

Prospect

Atenționarea privind tulburările psihice trebuie modificată după cum urmează:

Punctul 2 Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>:

- Dacă ați avut vreodată orice fel de probleme mintale. Acestea includ depresie, tendințe agresive sau modificări ale dispoziției. De asemenea, includ gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide. Acest lucru este necesar deoarece dispoziția dumneavoastră poate fi modificată în timp ce luați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>.

Probleme mintale

Este posibil să nu observați unele schimbări în starea și comportamentul dumneavoastră și este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că luați acest medicament. Ei pot observa aceste schimbări și vă pot ajuta să identificați orice problemă pe care trebuie să o discutați cu medicul dumneavoastră.

Punctul 4 Reacții adverse posibile

Trebuie incluse următoarele reacții adverse:

Probleme mintale

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Depresie sau tulburări asociate. Semnele includ tristețe sau schimbări de dispoziție, anxietate, sentimente de disconfort emoțional
- Aggravare a stării de depresie existentă
- Pacienții au devenit violenți sau agresivi

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Unii pacienți au avut gânduri de a se răni sau de sinucidere (gânduri suicidale), au încercat să se sinucidă (tentativă de suicid), iar alții s-au sinucis (suicid). Acești pacienți nu au părut a fi depresivi.
- Comportament anormal.
- Semne ale psihozei: pierdere a contactului cu realitatea, cum ar fi auzirea de voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate.'

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar semne ale oricăror dintre aceste probleme mintale. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI >. Această măsură poate să nu fie suficientă pentru îndepărtarea simptomelor: puteți avea în continuare nevoie de ajutor, iar medicul dumneavoastră vă poate oferi recomandări.

Pentru toți retinoizii cu administrare topică, care conțin adapalenă, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin și tazaroten, informațiile despre produs existente trebuie modificate (introducerea, înlocuirea sau eliminarea textului, după cum este necesar) pentru a reflecta textul convenit, enunțat mai jos.

Rezumatul caracteristicilor produsului

Trebuie adăugată o contraindicație după cum urmează:

Punctul 4.3 Contraindicații:

- Sarcină (vezi pct. 4.6)
- Femei care intenționează să rămână gravide

Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea:

Retinoizii administrați pe cale orală au fost asociați cu malformații congenitale. Atunci când se utilizează în acord cu informațiile de prescriere, se presupune că, în general, administrarea topică a retinoizilor determină o expunere sistemică redusă, determinate de absorbția dermică minimă. Cu toate acestea, pot exista factori individuali (de exemplu, barieră cutanată deteriorată, utilizare excesivă) care contribuie la o expunere sistemică crescută.

Sarcina

<DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> este contraindicat (vezi pct. 4.3) în sarcină, sau la femeile care intenționează să rămână gravide.

Dacă medicamentul este utilizat în timpul sarcinii, sau dacă pacienta rămâne gravidă în timp ce utilizează acest medicament, tratamentul trebuie întrerupt.

Prospect

Trebuie adăugată o contraindicație după cum urmează:

Punctul 2

Nu utilizați <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI>:

- Dacă sunteți gravidă
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă

[...]

Sarcina, alăptarea și fertilitatea:

NU UTILIZAȚI <DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI> dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va oferi mai multe informații.